

АТ „КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД”
Україна, 04073, м. Київ, вул. Копилівська, 38
Приймальня: тел./факс (044) 461-03-08
Комерційний відділ: (044) 461-03-31
Відділ контролю якості: (044) 461-03-34



Ф-04-351/в.02
Виробнича дільниця.
Адреса: Україна, 04073, м. Київ, вул. Копилівська, 38.
Ліцензія серія АВ № 598093 видана Державною службою
України з лікарських засобів від 04.07.2014 р.
Свідоцтво про атестацію лабораторії № 216 видане
Державною службою України з лікарських засобів
від 07.07.2014 р.
Сертифікат відповідності умов виробництва лікарських
засобів вимогам належної виробничої практики
№ 001/2022/GMP від 05.01.2022 р., термін дії до
05.11.2024 р.

Сертифікат серії № 7

Назва продукції, лікарська форма	Етамзилат-КВ, таблетки по 250 мг	Номер серії DV70722
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/7572/01/01 Діє безстроково	Розмір серії 20522 уп.
Сила дії/ активність	Етамзилат – 250 мг	Дата виробництва 07.22
Розмір та тип пакування	По 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у паці	Назва країни призначення Україна
Випробовування проведено за МКЯ ЛЗ до РП № UA/7572/01/01		

№	Показники якості	Специфікація до МКЯ ЛЗ		
		Допустимі межі	Методи контролю	Результати
1	Опис	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею білого або майже білого кольору. На поверхні таблетки допускається мармуровість.	За п. 1	Відповідає
2	Ідентифікація етамзилат	Ультрафіолетовий спектр випробовуваного розчину, отриманого в розділі «Кількісне визначення», в області від 250 нм до 350 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (306±2) нм. Якісна реакція.	За п. 2.А, *ДФУ, 2.2.25	Витримус
3	Розпадання	Не більше 15 хв	За п. 2.В	Витримус
4	Однорідність дозованих одиниць	Мас відповідати вимогам *ДФУ	За п. 3, *ДФУ, 2.9.1 За п. 4, *ДФУ, 2.9.40	6 Відповідає
5	Супровідні домішки гідрохінон	Не більше 0,1 %		
6	Розчинення	Не менше 80 % (Q) за 30 хв	За п. 5, *ДФУ, 2.2.27 За п. 6, *ДФУ, 2.9.3, 2.2.25	Відповідає Відповідає
7	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) -10 ³ КУО в 1 г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) -10 ² КУО в 1 г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г.	За п. 7, *ДФУ, 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13	<10 <10 Відсутні
8	Кількісне визначення етамзилату (C ₁₀ H ₁₇ NO ₅ S)	Від 237,5 мг до 262,5 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки	За п. 8, *ДФУ, 2.2.25	254,1
9	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ		
10	Маркування	Згідно затвердженому тексту маркування	МКЯ ЛЗ	Відповідає
11	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C		
12	Термін придатності	3 роки		До 07 25

Аналіз виконали: Козарезова Т.О., Сервук І.П.
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/7572/01/01

Начальник ВКЯ Жигadlo О.



Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю версію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль якості на зазначеній дільниці у повній відповідності вимог GMP, встановленим місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікацій, які містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, упаковки і аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP. Серія готової продукції відповідає за показниками якості МКЯ ЛЗ до РП № UA/7572/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа Шмаргун І.В.

Шмаргун І.В.



03.08.22

Вх. ак. 51060
14.09.24