



Акціонерне товариство "Київмедпрепарат"

Сертифікат якості № 139827

Ескувіт®

| | |
|---|---|
| Серія | 0081025 |
| Сила дії/ активність, лікарська форма та розмір | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг по 10 таблеток у блистері, 4 блистери в пачці 1 таблетка містить: каштану кіньського плодів (<i>Aesculus hippocastanum</i> D)екстракту сухого (1:8,57) (екстрагент - етанол 50 %), містить не менше 50 % суми сапонінів, в перерахуванні на есцин та суху речовину – 40 мг |
| Назва та телефон виробника | АТ «Київмедпрепарат», т/ф. (044) 490-75-22 |
| Назва країни/ країни призначення для серії | Україна |
| Реєстраційне посвідчення, термін дії | №UA/3298/01/01, діє безстроково |
| Розмір серії | 7,971 тис. уп |
| Дата виробництва | 09.10.2023 |
| Термін придатності | 3.00 р. |
| Придатний до | 09.2026 |
| Умови зберігання | В оригінальній упаковці, при температурі не вище 25 °С. |
| Виробнича дільниця | Дільниця №1 цеху з виробництва твердих форм готових лікарських засобів, Дільниця №2 цеху з виробництва твердих форм готових лікарських засобів |
| Адреса виробничої дільниці | Україна, м. Київ, вул. Саксаганського, 139 |
| Адреса та місце проведення контролю якості | Україна, 01032, м. Київ, вул. Саксаганського 139, Відділ контролю якості |
| Ліцензія на виробництво | АЕ №295498 |
| Свідоцтво про атестацію | №507 від 16.02.2022 р. |
| Сертифікат відповідності GMP | Сертифікат відповідності GMP №030/2023/GMP |
| Проконтрольовано відповідно до вимог | МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/3298/01/01, зміни до МКЯ ЛЗ р. "Маркування" РП №UA/3298/01/01 (наказ МОЗ від 29.05.2019 №1194) (Результати аналізу наведені в Додатку І) |

Дозволено до реалізації

«Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP»

Уповноважена особа з якості

24.10.2023



Марія ГОЛОЙДА

Вн. ат. № 1002 від 21.11.23

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг
по 10 таблеток у блістері, 4 блістери в пачці

1 таблетка містить: каштану кіньського плодів (*Aesculus hippocastanum* D) екстракту сухого (1:8,57) (екстрагент - етанол 50 %), містить не менше 50 % суми сапонінів, в перерахуванні на есцин та суху речовину – 40 мг

Серія 0081025
Кіль-ть в серії 7,971 тис. уп.
Дата виробництва 09.10.2023
Дата видачі 24.10.2023
Аналіз виконано у відповідності з МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/3298/01/01, зміни до МКЯ ЛЗ р. "Маркування" РП №UA/3298/01/01 (казак МОЗ від 29.05.2019 №1194)

| № | Найменування показника | Вимоги МКЯ/АНД | Результат аналізу | Висновок |
|---|--------------------------|--|--------------------------|------------|
| 1 | Опис | Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, зеленого кольору, круглої форми, з двоопуклою поверхнею, на розімах видно два шари. | Відповідає | Відповідає |
| 2 | Ідентифікація | ТІХХ | Відповідає | Відповідає |
| 3 | Середня маса, мг | Має бути від 264,1 мг до 291,9 мг. | 279,8 | Відповідає |
| 4 | Однорідність маси | Не більше двох індивідуальних мас 20 таблеток можуть відхилятися від середньої маси на величину, яка перевищує 5 %. При цьому жодна індивідуальна маса не має відхилятися від середньої маси на величину, що у два рази перевищує 5 %. | Відповідає | Відповідає |
| 5 | Розпадання, хв. | Не більше 30 хв. | 18 | Відповідає |
| 6 | Мікробіологічна чистота | Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 10000 КУО в 1 г. | Відповідає /< 50 КУО/ | Відповідає |
| | | Критерії прийнятності: Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) - 100 КУО в 1 г. | Відповідає /< 50 КУО/ | Відповідає |
| | | Не більше 100 толерантних до жовчі грамнегативних бактерій в 1 г. | Відповідає /< 10 КУО/ | Відповідає |
| | | Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г. | Відповідає | Відповідає |
| | | Відсутність <i>Salmonella</i> в 25 г. | Відповідає | Відповідає |
| 7 | Кількісне визначення, мг | Вміст суми сапонінів в одній таблетці, в перерахуванні на есцин та середню масу таблетки, має бути від 18,3 мг до 21,3 мг. | 20,4 | Відповідає |
| 8 | Маркування | Згідно МКЯ ЛЗ | Відповідає | Відповідає |

Акціонерне товариство "Київмедпрепарат"

Додаток 1 до Сертифікату якості

Сертифікат аналізу № 139188

Ескувіт®

| № | Найменування показника | Вимоги МКЯ/АНД | Результат аналізу | Висновок |
|---|------------------------|----------------|-------------------|------------|
| 9 | Упаковка | Згідно МКЯ ЛЗ | Відповідає | Відповідає |

Термін придатності: 3.00 років

Придатний до: 30.09.2026

Умови зберігання: В оригінальній упаковці, при температурі не вище 25 °С.

Висновки: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/3298/01/01, зміни до МКЯ ЛЗ р. "Маркування" РП №UA/3298/01/01 (наказ МОЗ від 29.05.2019 №1194)

Начальник ВКЯ

Юлія ЧИКОЛОВЕЦЬ

