

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



Виробнича дільниця
 Адреса: Україна, 04073, м Київ, вул Котляська 38
 Ліцензія серія АВ № 598093
 Свідоцтво про атестацію лабораторії № 216
 Сертифікат відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики № 001/2022/GMP

Сертифікат серії № 46

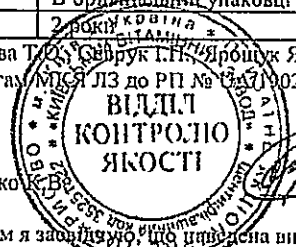
Назва продукції, лікарська форма	Едоксакорд, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 60 мг	Номер серії 9C460824
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/19020/01/03 діє до 20.10.2026	Розмір серії 5765 уп.
Сила дії/активність	Едоксабан (у формі тозилату моногідрату) – 60,0 мг	Дата виробництва 08.24
Розмір та тип пакування	По 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у паці	Назва країни призначення Україна

Випробовування проведено за МКЯ ЛЗ до РП № UA/19020/01/03

Специфікація до МКЯ ЛЗ

№	Показники якості	Допустимі межі	Методи контролю	Результати
1	Опис	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, вкриті плівковою оболонкою від світло-жовтого до коричнювато-жовтого кольору.	За п.1	Відповідає
2	Ідентифікація	1. На хроматограмі розчину порівняння (а), одержаний у випробуванні «Супровідні домішки», час утримування основного піка едоксабану має відповідати часу утримування основного піка едоксабану на хроматограмі розчину порівняння (б).	За п. 2.1, *ДФУ, 2.2.29	Витримує
		2. Ультрафіолетовий спектр випробовуваного розчину, одержаний у випробуванні «Кількісне визначення», в області від 200 нм до 350 нм повинен мати максимуми за довжин хвиль (221±2) нм, (253±2) нм, (291±2) нм	За п. 2.2, *ДФУ, 2.2.25	Витримує
3	Однорідність дозованих одиниць	Мають витримувати вимоги *ДФУ	За п. 3, *ДФУ, 2.9.40, 2.2.25 (метод прямого визначення)	Витримує
4	Розчинення	Не менше 75 % (Q) за 15 хв	За п. 4, *ДФУ, 2.9.3, 2.2.25	Відповідає
5	Супровідні домішки будь-яка домішка сума домішок	Не більше 0,2 % Не більше 1,0 %	За п. 5, *ДФУ, 2.2.29	Відповідає
6	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності	За п. 6, *ДФУ, 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13	<50
		Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) -10 ³ КУО в 1г		
7	Кількісне визначення едоксабану	Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1г	За п. 7, *ДФУ, 2.2.25	Відсутні
		На момент випуску		
8	Упаковка	Протягом терміну придатності	Від 57,0 мг до 63,0 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки.	61,0
		Від 57,0 мг до 63,0 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки.		
9	Маркування	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ	За МКЯ ЛЗ	Відповідає
10	Умови зберігання	Згідно затвердженому тексту маркування		Відповідає
11	Термін придатності	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C		До 08.26

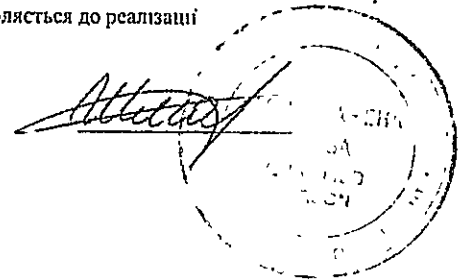
Аналіз виконали: Козарезова Т.О., Себрук Т.П., Ярощук Я.В.
 Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/19020/01/03



Начальник ВКЯ Бурменко К.В.

Заява про сертифікацію: Цим я заявляю, що інформація, що надана вище інформація є достовірною та точною. Цю серію 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 довідку. Протоколи виробництва, упаковки і аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP. Серія готової продукції відповідає за показниками якості МКЯ ЛЗ до РП № UA/19020/01/03 та дозволяється до реалізації

Уповноважена особа Шмаргун І.В.



17.10.24

Handwritten notes: Мам а 0494 big 28.11.2024 dees