

Сертифікат якості № 162817

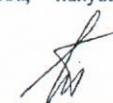
Елкоцин®

Серія	0095855
Сила дії/ активність, лікарська форма та розмір	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в пачці 1 таблетка містить ребаміпіду 100 мг
Назва та телефон виробника	АТ «Київмедпрепарат», т/ф. (044) 490-75-22
Назва країни/ країн призначення для серії	Україна
Реєстраційне посвідчення, термін дії	№UA/17361/01/01, діє безстроково
Розмір серії	11,857 тис. уп
Дата виробництва	24.04.2024
Термін придатності	3.00 р.
Придатний до	03.2027
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	України, 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/17361/01/01, зміна №1, текст маркування до РП №UA/17361/01/01 (наказ МОЗ від 15.02.2024 №253) (Результати аналізу наведені в Додатку 1)

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 її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було перевіряно та встановлено відповідність GMP»

Уповноважена особа з якості


 20.05.2024


Елкоцин®

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в пачці

1 таблетка містить ребаміпіду 100 мг

Серія 0095855
 Кіл-ть в серії 11,857 тис. ун
 Дата виробництва 24.04.2024
 Дата видачі 20.05.2024
 Аналіз виконано у відповідності з МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/17361/01/01, зміна №1, текст маркування до РП №UA/17361/01/01 (наказ МОЗ від 15.02.2024 №253)

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу	Висновок
1	Опис	Білі, круглі, гладкі з обох сторін, двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою.	Відповідає	Відповідає
2	Ідентифікація	А. На хроматограмі випробуваного розчину має виявлятися основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння, що відповідає йому за величиною.	Відповідає	Відповідає
		В. На хроматограмі випробуваного розчину, час утримування основного піка має відповідати часу утримування піку ребаміпіда на хроматограмі розчину порівняння.	Відповідає	Відповідає
3	Середня маса, мг	Середня маса таблетки повинна становити від 161,9 мг до 188,1 мг.	175,4	Відповідає
4	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число повинне відповідати вимогам ДФУ/ЄФ, 2.9.40.	Відповідає	Відповідає
5	Супровідні домішки, %	o-хлорізомер - не більше 0,15%	Відповідає	Відповідає
		Дибензольне похідне - не більше 0,15 %	Відповідає	Відповідає
		Будь-яка інша домішка - не більше 0,1 %	Відповідає	Відповідає
		Сума всіх домішок - не більше 0,4 %.	Відповідає	Відповідає
6	Розчинення, %	Кількість ребаміпіду, який перейшов в розчин має витримувати вимоги ДФУ/ЄФ, 2.9.3, при регламентованому ступені розчинення ребаміпіду (Q) 70% від вмісту, зазначеного в розділі «Склад на одну таблетку».	Відповідає	Відповідає
7	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 1000 КУО в 1 г	Відповідає /<100 КУО/	Відповідає
		Критерії прийнятності: Загальне число дріжджових і цвілевих грибів (ГУМС) - 100 КУО в 1 г	Відповідає /<50 КУО/	Відповідає
		Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г	Відповідає	Відповідає



Акціонерне товариство "Київмедпрепарат"

Додаток 1 до Сертифікату якості
Сертифікат аналізу № 162083

Елкоцин®

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу	Висновок
8	Кількісне визначення, мг	Вміст ребаміпіду в одній таблетці має бути від 95,0 мг до 105,0 мг, в перерахунку на середню масу таблетки.	99,2	Відповідає
9	Маркування	Згідно МКЯ	Відповідає	Відповідає
10	Упаковка	Згідно МКЯ	Відповідає	Відповідає

Термін придатності: 3.00 років

Придатний до: 31.03.2027

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

Висновки: **Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/17361/01/01, зміна №1, текст маркування до РП №UA/17361/01/01 (наказ МОЗ від 15.02.2024 №253)**

Начальник ВКЯ

Юлія НИКОЛОВЕЦЬ



Лх. анализ N 0899 від 05.09.24 А Таран П.С.