

АІ „КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД”  
Україна 04073 м Київ вул Котляська, 38  
Примальня тел-факс (044) 461-03-08  
Комерційний відділ (044) 461-03-31  
Відділ контролю якості (044) 461-03-34



Ф-04-027 а 12  
Виробнича дільниця  
Адреса Україна, 04073, м Київ, вул Котляська 38  
Ліцензія серія АВ № 598093  
Свідчення про атестацію лабораторії № 216

Сертифікат серії № 1

Назва продукції, лікарська форма	Гіацинтія, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг	Номер серії 2P11124
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/17455/01/01 Діє безстроково	Розмір серії 7206 уп.
Сила дії/активність	Есциталопраму оксалату - 12,77 мг, що еквівалентно есциталопраму - 10 мг.	Дата виробництва 11 24
Розмір та тип пакування	По 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів у паці	Назва країни призначення Україна
Випробовування проведено за МКЯ ЛЗ до РП № UA/17455/01/01		

Специфікація до МКЯ ЛЗ

№	Показники якості	Допустимі межі	Методи контролю	Результати
1	Опис	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, з рискою з одного боку, вкриті плівковою оболонкою білого кольору	За п. 1	Відповідає
2	Ідентифікація есциталопраму	Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину, одержаного у випробуванні „Розчинення”, в області від 220 нм до 270 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (238±2) нм	За п. 2 А, *ДФУ, 2.2.25	Витримує
		На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній у випробуванні „Кількісне визначення”, час утримування основного піка повинен відповідати часу утримування основного піка на хроматограмі розчину порівняння(а)	За п. 2 В, *ДФУ, 2.2.29	Витримує
3	Однорідність дозованих одиниць	Мають витримувати вимоги *ДФУ	За п. 3, *ДФУ, 2.9.40, 2.2.29	Витримує
4	Розчинення	Не менше 80 % (Q) за 30 хв	За п. 4, *ДФУ, 2.9.3, 2.2.25	Відповідає
5	Супровідні домішки домішка А домішка В домішка С домішка Е неспецифікована домішка сума домішок	Не більше 0,3%	За п. 5, *ДФУ, 2.2.29	Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає
		Не більше 0,5%		
		Не більше 0,5%		
		Не більше 0,2%		
		Не більше 0,20%		
6	Мікробіологічна чистота	Критерій прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 10 <sup>3</sup> КУО в 1г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - 10 <sup>2</sup> КУО в 1г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г	За п. 6, *ДФУ, 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13	50  < 10 Відсутні
7	Кількісне визначення: есциталопраму (C <sub>20</sub> H <sub>21</sub> FN <sub>2</sub> O)	На момент випуску	За п. 7, *ДФУ, 2.2.29	10,0
		Від 9,5 мг до 10,5 мг, у перерахуванні на середню масу таблеток		
8	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ	За МКЯ ЛЗ	Відповідає
9	Маркування	Згідно затвердженому тексту маркування		Відповідає
10	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C		Відповідає
11	Термін придатності	3 роки		До 11 27

Аналіз виконали Лобанова Н.І., Логінова Г.А., Ковбасюк В.І.  
Висновок Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/17455/01/01

Начальник ВКЯ Бурменко С.В.

Заява про сертифікацію: 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 зазначеній дільниці у повній відповідності вимог GMP, встановленим місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікацій, які містяться у реєстраційному докум. Протоколів виробництва, упаковки і аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP. Серія готової продукції відповідає за показниками якості МКЯ ЛЗ до РП № UA/17455/01/01 та дозволяється до реалізації

Уповноважена особа Шмаргун І.В.

Вх. ам № 2199  
12.11.24