

АТ „КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД“  
Україна, 04073, м Київ, вул Копилівська, 38  
Приміщення, 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 Копилівська 38  
Лицензія серія АВ № 598093  
Свідоцтво про атестацію лабораторії № 216  
Сертифікат відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики № 001/2022/GMP

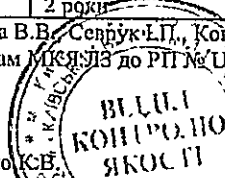
## Сертифікат серії № 14

|   |   |                                     |
|---|---|-------------------------------------|
| Назва продукції, лікарська форма                          | Едоксакорд, таблетки,<br>вкриті плівковою оболонкою, по 30 мг | Номер серії 8С140824                |
| Номер реєстраційного посвідчення                          | № UA/19020/01/02 діє до 20.10.2026                            | Розмір серії 11771 уп               |
| Сила дії/ активність                                      | Едоксабан (у формі тозилату моногідрату) – 30,0 мг            | Дата виробництва 08 24              |
| Розмір та тип пакування                                   | По 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у паці               | Назва країни призначення<br>Україна |
| Випробовування проведене за МКЯ ЛЗ до РП № UA/19020/01/02 |   |                                     |

| Специфікація до МКЯ ЛЗ |  |  |  |   |                          |
|------------------------|--|--|--|---|--------------------------|
| №                      | Показники якості                                       | Допустимі межі   |  | Методи контролю   | Результати               |
| 1                      | Опис   | Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, вкриті плівковою оболонкою від світло-рожевого до рожевого 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,<br>*ДФУ, 2.2.29                                  | Витримус                 |
|                        |  | 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,<br>*ДФУ, 2.2.25                                  | Витримус                 |
| 3                      | Однорідність дозованих одиниць                         | Мають витримувати вимоги *ДФУ  |  | За п. 3, *ДФУ, 2.9.40, 2.2.25<br>(метод прямого визначення) | Витримус                 |
| 4                      | Розчинення   | Не менше 75 % (Q) за 15 хв   |  | За п. 4, *ДФУ, 2.9.3, 2.2.25                                | Відповідає               |
| 5                      | Супровідні домішки<br>будь-яка домішка<br>сума домішок | Не більше 0,2 %<br>Не більше 1,0 %   |  | За п. 5,<br>*ДФУ, 2.2.29                                    | Відповідає<br>Відповідає |
| 6                      | Мікробіологічна чистота                                | Критерії прийнятності.<br>Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) -10 <sup>3</sup> КУО в 1г.<br>Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) -10 <sup>2</sup> КУО в 1г.<br>Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1г.    |  | За п. 6,<br>*ДФУ, 5.1.4,<br>2.6.12, 2.6.13                  | <50<br><50<br>Відсутні   |
| 7                      | Кількісне визначення<br>едоксабану                     | На момент випуску  | Протягом терміну придатності                                     | За п. 7, *ДФУ, 2.2.25                                       | 30.5                     |
|                        |  | Від 28,5 мг до 31,5 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки   | Від 27,8 мг до 31,5 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки |   |                          |
| 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   |  |   |                          |
| 11                     | Термін придатності                                     | 2 роки   |  |   | До 08 26                 |

Аналіз виконали: Юлдашова В.В., Серрук Л.П., Ковбасюк В.І.  
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/19020/01/02

Начальник ВКЯ Бурченко К.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 досьє. Протоколи виробництва, упаковки і аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP. Серія готової продукції відповідає за показниками якості МКЯ ЛЗ до РП № UA/19020/01/02 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа Шмаргун І.В.

*(Signature)*

20.10.24

*For all N 1484 big and all other files*