

5

ІТ „КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД”  
Україна 04073 м Київ, вул Катилівська, 38  
Приматська 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 Катилівська 38  
Лицензія серія АВ № 598093  
Свідоцтво про атестацію лабораторії № 216

Ф-01-02" в 12

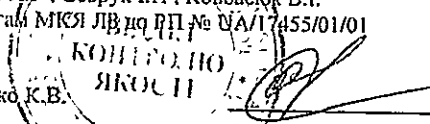
Сертифікат серії № 6

Назва продукції, лікарська форма	<b>Гіацинтія, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг</b>	Номер серії <b>XX61124</b>
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/17455/01/01 Діє безстроково	Розмір серії 14360 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 3 блістери в 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. 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.А, *ДФУ, 2.2.25  За п. 2.В, *ДФУ, 2.2.29	Витримус  Витримус	
3	Однорідність дозованих одиниць	Мають витримувати вимоги *ДФУ	За п. 3, *ДФУ, 2.9.40, 2.2.29	Витримус	
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% Не більше 0,5% Не більше 0,5% Не більше 0,2% Не більше 0,20%  Не більше 2,0%	За п. 5, *ДФУ, 2.2.29	Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає	
6	Мікробіологічна чистота	Критерії 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	25  <10 Відсутні	
7	Кількісне визначення есциталопраму (C <sub>20</sub> H <sub>21</sub> FN <sub>2</sub> O)	На момент випуску Від 9,5 мг до 10,5 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки	Протягом терміну придатності Від 9,25 мг до 10,5 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки	За п. 7, *ДФУ, 2.2.29	10,1
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	

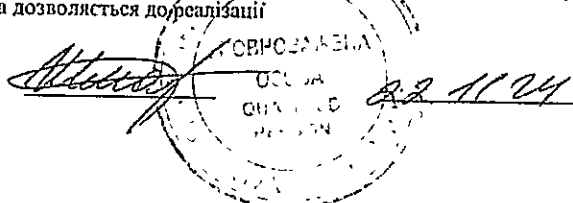
Ана на виконали Лобанова Н.Г., Севрук І.П., Ковбасюк В.І.  
Висновок Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/17455/01/01



Начальник ВКЯ Бурменко 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 специфікації, які вносяться у реєстраційному досяг. Протоколи виробництва, упаківки 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.ан. 0931  
26.11.24