

АТ „КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД“
Україна, 04073, м. Київ, вул. Котлявська, 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. Котлявська, 38.
Ліцензія серія ЛВ № 598093
Свідоцтво про атестацію лабораторії № 216

Сертифікат серії № 4

Назва продукції, лікарська форма	Гіацинтія, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг	Номер серії ZR41124
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/17455/01/02 Діє безстроково	Розмір серії 7087 уп.
Сила дії/активність	Есциталопраму оксалату – 25,54 мг, що еквівалентно есциталопраму – 20 мг	Дата виробництва 11.24
Розмір та тип пакування	По 10 таблеток у блистері; по 3 блистери в паці	Назва країни призначення Україна
Випробовування проведено за МКЯ ЛЗ до РП № UA/17455/01/02		

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 есциталопрам	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	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – 10 ³ КУО в 1 г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) – 10 ² КУО в 1 г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г.		За п. 6, *ДФУ, 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13	<50 <10 Відсутні
		На момент випуску			
		Протягом терміну придатності			
7	Кількісне визначення: есциталопраму (C ₁₇ H ₂₁ FN ₂ O)	Від 19,0 мг до 21,0 мг, у перерахуванні на середню масу таблеток		За п. 7, *ДФУ, 2.2.29	20,0
		Від 18,5 мг до 21,0 мг, у перерахуванні на середню масу таблеток			
8	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ		За МКЯ ЛЗ	Відповідає
9	Маркування	Відповідає наданому тексту маркування.			
10	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C.			
11	Термін придатності	3 роки			До 11 27

Аналіз виконали: Ососкова М.В., Шемченко О.М., Кривасюк В.І.
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/17455/01/02

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 містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, упакування і аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP. Серія готової продукції відповідає за показниками якості МКЯ ЛЗ до РП № UA/17455/01/02 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа Шмаргун І.В.

Витаміна 1986 Big 20.11.2024