



Акціонерне товариство "Київмедпрепарат"

Сертифікат якості № 139827

Ескувіт®

Серія	0081025
Сила дії/ активність, лікарська форма та розмір	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг по 10 таблеток у блистері, 4 блистери в пачці 1 таблетка містить: каштану кіньського плодів (<i>Aesculus hippocastanum</i> D)екстракту сухого (1:8,57) (екстрагент - етанол 50 %), містить не менше 50 % суми сапонінів, в перерахуванні на есцин та суху речовину – 40 мг
Назва та телефон виробника	АТ «Київмедпрепарат», т/ф. (044) 490-75-22
Назва країни/ країн призначення для серії	Україна
Ресстраційне посвідчення, термін дії	№UA/3298/01/01, діє безстроково
Розмір серії	7,971 тис. уп
Дата виробництва	09.10.2023
Термін придатності	3.00 р.
Придатний до	09.2026
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	Україна, 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
Свідчення про атестацію	№507 від 16.02.2022 р.
Сертифікат відповідності GMP	Сертифікат відповідності GMP №030/2023/GMP
Проконтрольовано відповідно до вимог	МКЯ ЛЗ до ресстраційного посвідчення №UA/3298/01/01, зміни до МКЯ ЛЗ р. "Маркування" РП №UA/3298/01/01 (наказ МОЗ від 29.05.2019 №1194) (Результати аналізу наведені в Додатку І)

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 якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регіональним органом, також відповідно до специфікацій, що містяться у ресстраційному доєс. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та засвідчено відповідність GMP»

Уповноважена особа з якості

24.10.2023



Марія ГЛОБДА "16"



1-1

В. а. н. № 1002 від 21.11.23

Акціонерне товариство "Київмедпрепарат"

Додаток 1 до Сертифікату якості

Сертифікат аналізу № 139188

Ескувіт®

 таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг
 по 10 таблеток у блистері, 4 блистери в пачці

 1 таблетка містить: каштану кіньського плодів (*Aesculus hippocastanum D*) екстракту сухого
 (1:8,57) (екстрагент - етанол 50 %), містить не менше 50 % суми сапонінів, в перерахуванні на
 есцин та суху речовину – 40 мг

Серія 0081025
 Кількість в серії 7,971 тис. уп.
 Дата виробництва 09.10.2023
 Дата видачі 24.10.2023
 Аналіз виконано у відповідності з МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/3298/01/01, зміни до МКЯ ЛЗ р.
 "Маркування" РП №UA/3298/01/01 (наказ МОЗ від 29.05.2019 №1194)

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу	Висновок
1	Опис	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, зеленого кольору, круглої форми, з двоопуклою поверхнею, на розламі видно два шари.	Відповідає	Відповідає
2	Ідентифікація	ТШХ	Відповідає	Відповідає
3	Середня маса, мг	Має бути від 264,1 мг до 291,9 мг.	279,8	Відповідає
4	Однорідність маси	Не більше двох індивідуальних мас 20 таблеток можуть відхилитися від середньої маси на величину, яка перевищує 5 %. При цьому жодна індивідуальна маса не має відхилитися від середньої маси на величину, що у два рази перевищує 5 %.	Відповідає	Відповідає
5	Розпадання, хв.	Не більше 30 хв.	18	Відповідає
6	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 10000 КУО в 1 г.	Відповідає /< 50 КУО/	Відповідає
		Критерії прийнятності: Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) - 100 КУО в 1 г.	Відповідає /< 50 КУО/	Відповідає
		Не більше 100 толерантних до жовчі грамнегативних бактерій в 1 г.	Відповідає /< 10 КУО/	Відповідає
		Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г.	Відповідає	Відповідає
		Відсутність <i>Salmonella</i> в 25 г.	Відповідає	Відповідає
7	Кількісне визначення, мг	Вміст суми сапонінів в одній таблетці, в перерахуванні на есцин та середню масу таблетки, має бути від 18,5 мг до 21,3 мг.	20,4	Відповідає
8	Маркування	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає	Відповідає



Акціонерне товариство "Київмедпрепарат"

Додаток 1 до Сертифікату якості

Сертифікат аналізу № 139188

Ескувіт®

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу	Висновок
9	Упаковка	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає	Відповідає

Термін придатності: 3.00 років

Придатний до: 30.09.2026

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

Висновки: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/3298/01/01, зміни до МКЯ ЛЗ р. "Маркування" РП №UA/3298/01/01 (заказ) МОЗ від 29.05.2019 №1194)

Начальник ВКЯ

Юлія ЧИКОЛОВЕЦЬ

