АТ „КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"
Україна, 03073, м. Київ, вул. Кондратюка, 38
Приймальня тел./факс: (044) 461-03-08
Електронна пошта: (044) 461-03-37
Служба контролю якості: (044) 461-03-34

Виробнича дільниця.
Адреса: Україна, 03073, м. Київ, вул. Кондратюка, 38
Ліцензія серія АВ № 598093
Свідоцтво про атестацію лабораторії № 216
Сертифікат відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики
№ 083/2025/GMP
№ 084/2025/GMP

Сертифікат серії № 5

Назва продукції, лікарська форма	**Гіпнотія, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг**	Номер серії **XX50826**
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/17455/01/01 Діє безстроково	Розмір серії 14495 уп.
Сила дії/ активність	Есциталопраму оксалату – 12,77 мг, що еквівалентно есциталопраму – 10 мг	Дата виробництва 08.26
Розмір та тип пакування	По 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці	Назва країни призначення Україна

Випробовувана продукція 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, одержаний 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	Витримує 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% Не більше 0,3% 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 Відповідає
6	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – 10^3 КУО в 1г. Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС) – 10^2 КУО в 1г. Відсутність *Escherichia coli* в 1 г.	За п. 6, *ДФУ, 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13	25 <10 Відсутні
7	Кількісне визначення есциталопраму ($C_{20}H_{21}FN_2O$)	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 [illegible]	Відповідає
9	Маркування	Згідно затвердженому тексту маркування		
10	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°С		07 29
11	Термін придатності	3 роки		

Аналіз виконали: Ярощук Я.Ю., Купріна А.С., Кобилєва 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 специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи випробування, 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. 12.12.26