

АТ «КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД»
Україна, 04073, м. Київ, вул. Котляревська, 38
Примірний тел./факс: (044) 461-03-08
Коммерційний відділ: (044) 461-03-31
Відділ контролю якості: (044) 461-03-34



Виробнича ліцензія
Адреса: Україна, 04073, м. Київ, вул. Котляревська, 38.
Ліцензія серія АВ № 598093 видана Держзатинтою службою
України з лікарських засобів від 04.07.2014 р.
Свідчення про атестацію лабораторії № 216 видана
Держзатинтою службою України з лікарських засобів
від 07.07.2014 р.
Сертифікат відповідності умов виробництва лікарських
засобів виготовлених належним виробничим практикам
№ 001-2022-GMP від 05.01.2022 р., термін дії до
05.11.2024 р.

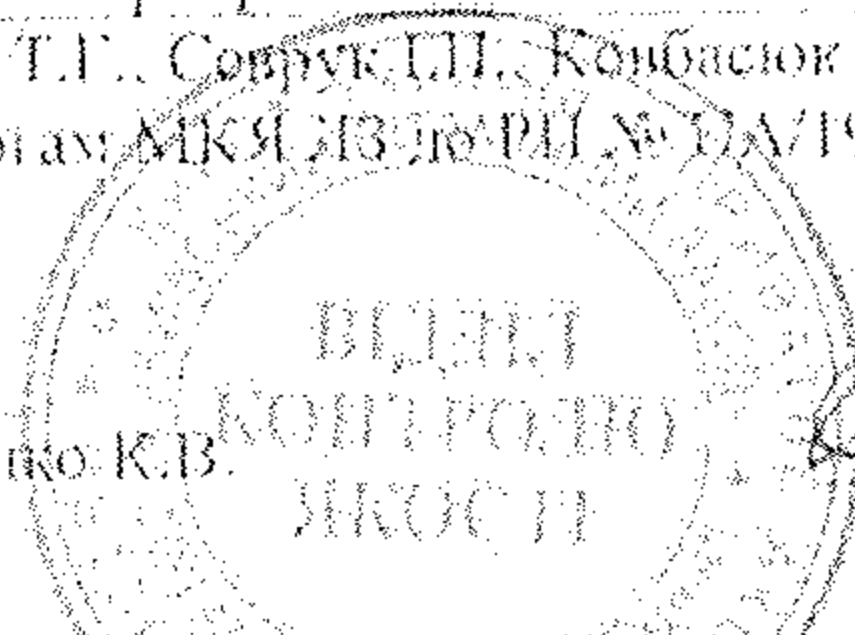
Сертифікат серії № 1

Назва продукції, лікарська форма	Едокеакорд, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 30 мг	Номер серії 8С10124
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/19020/01/02 діє до 20.10.2026	Розмір серії 11296 уп.
Сила дії/активність	Едокеабан (у формі тозилату моногідрату) – 30,0 мг	Дата виробництва 01.24
Розмір та тип пакування	По 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у паці	Назва країни призначення Україна
Випробовування проведено за МКЯ ЛЗ до РП № UA/19020/01/02		

№	Показники якості	Специфікації до МКЯ ЛЗ		Методи контролю	Результати Відповідає
		Допустимі межі			
1	Опис	Таблетки круглої форми з двоциклою 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 едокеабану має відповідати часу утримування основного піка едокеабану на хроматограмі розчину порівняння (б).		За п. 2.1, *ДФУ, 2.2.29	Вигрибує
		2. Ультрафіолетовий спектр випробовуваного розчину, одержаний у випробуванні «Кількісне визначення», в області від 200 нм до 350 нм повинен мати максимуми за довжини хвиль (221 ± 2) нм, (253 ± 2) нм, (291 ± 2) нм.		За п. 2.2, *ДФУ, 2.2.25	Вигрибує
3	Однорідність дозованих одиниць	Мають вигрибувати вимоги *ДФУ		За п. 3, *ДФУ, 2.9.40, 2.2.25 (метод прямого визначення)	Вигрибує
4	Розчинення	Не менше 75 % (Q) за 15 хв		За п. 4, *ДФУ, 2.9.3, 2.2.25	Відповідає
5	Супровідні домішки будь-які домішки сума домішок	Не більше 0,2 % Не більше 1,0 %		За п. 5, *ДФУ, 2.2.29	Відповідає Відповідає
6	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 10 ³ КУО в г. Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ГУМС) - 10 ² КУО в г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в ГУ.		За п. 6, *ДФУ, 5.1.1, 2.6.12, 2.6.13	≤ 5 ≤ 50 Відсутні
7	Кількісне визначення едокеабану	На момент випуску	Протягом терміну придатності	За п. 7, *ДФУ, 2.2.25	31,3
		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 01.26

Аналіз виконали: Орехова Т.Г., Софрук І.І., Корбасюк В.І.
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/19020/01/02

Почальник ВКЯ Бурзгелко К.В.



Заява про сертифікацію: Цим я заявляю, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (зокремаючи пакування та маркування) та проведено контроль якості на зазначеній длянці у повній відповідності вимог GMP, встановленим місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікації, яка знається у реєстраційному довідку. Проведені виробничі, упаковочні та аналітичні перевірки встановлено відповідність GMP. Серія готової продукції відповідає за показниками якості МКЯ ЛЗ до РП № UA/19020/01/02 та до звільється до реалізації.

Уповноважена особа Шмарган І.В.