

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в пачці

1 таблетка містить ребаміпіду 100 мг

Серія 0108360  
Кіл-ть в серії 18,240 тис. уп  
Дата виробництва 31.10.2024  
Дата видачі 03.02.2025  
Аналіз виконано у відповідності з МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/17361/01/01, зміна №1, текст маркування до РП №UA/17361/01/01 (наказ МОЗ від 15.02.2024 №253)

| № | Найменування показника         | Вимоги МКЯ/АНД                                                                                                                                                                                            | Результат аналізу        | Висновок   |
|---|--------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|------------|
| 1 | Опис                           | Білі, круглі, гладкі з обох сторін, двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою.                                                                                                                       | Відповідає               | Відповідає |
| 2 | Ідентифікація                  | А. На хроматограмі випробуваного розчину має виявлятися основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння, що відповідає йому за величиною.                                        | Відповідає               | Відповідає |
|   |                                | В. На хроматограмі випробуваного розчину, час утримування основного піка має відповідати часу утримування піку ребаміпіда на хроматограмі розчину порівняння.                                             | Відповідає               | Відповідає |
| 3 | Середня маса, мг               | Середня маса таблетки повинна становити від 161,9 мг до 188,1 мг.                                                                                                                                         | 180,6                    | Відповідає |
| 4 | Однорідність дозованих одиниць | Прийнятне число повинне відповідати вимогам ДФУ/СФ, 2.9.40.                                                                                                                                               | Відповідає               | Відповідає |
| 5 | Супровідні домішки, %          | о-хлорізомер - не більше 0,15%                                                                                                                                                                            | Відповідає               | Відповідає |
|   |                                | Дибензольне похідне - не більше 0,15 %                                                                                                                                                                    | Відповідає               | Відповідає |
|   |                                | Будь-яка інша домішка - не більше 0,1 %                                                                                                                                                                   | Відповідає               | Відповідає |
|   |                                | Сума всіх домішок - не більше 0,4 %.                                                                                                                                                                      | Відповідає               | Відповідає |
| 6 | Розчинення, %                  | Кількість ребаміпіду, який перейшов в розчин має витримувати вимоги ДФУ/СФ, 2.9.3, при регламентованому ступені розчинення ребаміпіду (Q) 70% від вмісту, зазначеного в розділі «Склад на одну таблетку». | Відповідає               | Відповідає |
| 7 | Мікробіологічна чистота        | Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 1000 КУО в 1 г                                                                                                                    | Відповідає<br>/<100 КУО/ | Відповідає |
|   |                                | Критерії прийнятності: Загальне число дріжджових і цвілевих грибів (ТУМС) - 100 КУО в 1 г                                                                                                                 | Відповідає<br>/<50 КУО/  | Відповідає |
|   |                                | Відсутність Escherichia coli в 1 г                                                                                                                                                                        | Відповідає               | Відповідає |

Акціонерне товариство "Київмедпрепарат"

Додаток 1 до Сертифікату якості  
Сертифікат аналізу № 191142

**Елкоцин®**

| №  | Найменування показника   | Вимоги МКЯ/АНД                                                                                              | Результат аналізу | Висновок   |
|----|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|------------|
| 8  | Кількісне визначення, мг | Вміст ребаміпіду в одній таблетці має бути від 95,0 мг до 105,0 мг, в перерахунку на середню масу таблетки. | 102,5             | Відповідає |
| 9  | Маркування               | Згідно МКЯ                                                                                                  | Відповідає        | Відповідає |
| 10 | Упаковка                 | Згідно МКЯ                                                                                                  | Відповідає        | Відповідає |

Термін придатності: 3.00 років

Придатний до: 30.09.2027

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

Висновки: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/17361/01/01, зміна №1, текст маркування до РП №UA/17361/01/01 (наказ МОЗ від 15.02.2024 №253)

Начальник ВКЯ

Олія ЧИКОЛОВЕЦЬ



Акціонерне товариство "Київмедпрепарат"

Сертифікат якості № 191835

**Елкоцин®**

|                                                 |                                                                                                                                                                                  |
|-------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Серія                                           | 0108360                                                                                                                                                                          |
| Сила дії/ активність, лікарська форма та розмір | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в пачці<br>1 таблетка містить ребаміпіду 100 мг                                        |
| Назва та телефон виробника                      | АТ «Київмедпрепарат», т/ф. (044) 490-75-22                                                                                                                                       |
| Назва країни/ країні призначення для серії      | Україна                                                                                                                                                                          |
| Реєстраційне посвідчення, термін дії            | №UA/17361/01/01, діє безстроково                                                                                                                                                 |
| Розмір серії                                    | 18,240 тис. уп                                                                                                                                                                   |
| Дата виробництва                                | 31.10.2024                                                                                                                                                                       |
| Термін придатності                              | 3.00 р.                                                                                                                                                                          |
| Придатний до                                    | 09.2027                                                                                                                                                                          |
| 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                      | України, 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                                                                                                                                                                       |
| Свідоцтво про атестацію                         | №507 від 16.02.2022 р.                                                                                                                                                           |
| Сертифікат відповідності GMP                    | Сертифікат відповідності GMP №030/2023/GMP                                                                                                                                       |
| Проконтрольовано відповідно до вимог            | МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/17361/01/01, зміна №1, текст маркування до РП №UA/17361/01/01 (наказ МОЗ від 15.02.2024 №253) (Результати аналізу наведені в Додатку 1) |

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 її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP»

Уповноважена особа з якості

03.02.2025

Марина ГАЛІЧЕНКО

Акціонерне товариство "Київмедпрепарат"

Сертифікат якості № 186867

**Елкоцин®**

|                                                 |                                                                                                                                                                                  |
|-------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Серія                                           | 0107895                                                                                                                                                                          |
| Сила дії/ активність, лікарська форма та розмір | таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в пачці<br>1 таблетка містить ребаміпіду 100 мг                                        |
| Назва та телефон виробника                      | АТ «Київмедпрепарат», т/ф. (044) 490-75-22                                                                                                                                       |
| Назва країни/ країн призначення для серії       | Україна                                                                                                                                                                          |
| Реєстраційне посвідчення, термін дії            | №UA/17361/01/01, діє безстроково                                                                                                                                                 |
| Розмір серії                                    | 17,569 тис. уп                                                                                                                                                                   |
| Дата виробництва                                | 30.10.2024                                                                                                                                                                       |
| Термін придатності                              | 3.00 р.                                                                                                                                                                          |
| Придатний до                                    | 09.2027                                                                                                                                                                          |
| 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                      | України, 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                                                                                                                                                                       |
| Свідцтво про атестацію                          | №507 від 16.02.2022 р.                                                                                                                                                           |
| Сертифікат відповідності GMP                    | Сертифікат відповідності GMP №030/2023/GMP                                                                                                                                       |
| Проконтрольовано відповідно до вимог            | МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/17361/01/01, зміна №1, текст маркування до РП №UA/17361/01/01 (наказ МОЗ від 15.02.2024 №253) (Результати аналізу наведені в Додатку 1) |

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 її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP»

Уповноважена особа з якості

19.12.2024

Марина ГАЛІЧЕНКО

## Сертифікат аналізу № 186093

**Елкоцин®**

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в пачці

1 таблетка містить ребаміпіду 100 мг

Серія 0107895  
Кіл-ть в серії 17,569 тис. уп  
Дата виробництва 30.10.2024  
Дата видачі 19.12.2024  
Аналіз виконано у відповідності з МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/17361/01/01, зміна №1, текст маркування до РП №UA/17361/01/01 (наказ МОЗ від 15.02.2024 №253)

| № | Найменування показника         | Вимоги МКЯ/АНД                                                                                                                                                                                            | Результат аналізу     | Висновок   |
|---|--------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|------------|
| 1 | Опис                           | Білі, круглі, гладкі з обох сторін, двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою.                                                                                                                       | Відповідає            | Відповідає |
| 2 | Ідентифікація                  | А. На хроматограмі випробуваного розчину має виявлятися основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння, що відповідає йому за величиною.                                        | Відповідає            | Відповідає |
|   |                                | З. На хроматограмі випробуваного розчину, час утримування основного піку має відповідати часу утримування піку ребаміпіда на хроматограмі розчину порівняння.                                             | Відповідає            | Відповідає |
| 3 | Середня маса, мг               | Середня маса таблетки повинна становити від 161,9 мг до 188,1 мг.                                                                                                                                         | 175,1                 | Відповідає |
| 4 | Однорідність дозованих одиниць | Приймальне число повинне відповідати вимогам ДФУ/ЄФ, 2.9.40.                                                                                                                                              | Відповідає            | Відповідає |
| 5 | Супровідні домішки, %          | о-хлорізомер - не більше 0,15%                                                                                                                                                                            | Відповідає            | Відповідає |
|   |                                | Дибензольне похідне - не більше 0,15 %                                                                                                                                                                    | Відповідає            | Відповідає |
|   |                                | Будь-яка інша домішка - не більше 0,1 %                                                                                                                                                                   | Відповідає            | Відповідає |
|   |                                | Сума всіх домішок - не більше 0,4 %.                                                                                                                                                                      | Відповідає            | Відповідає |
| 6 | Розчинення, %                  | Кількість ребаміпіду, який перейшов в розчин має витримувати вимоги ДФУ/ЄФ, 2.9.3, при регламентованому ступені розчинення ребаміпіду (Q) 70% від вмісту, зазначеного в розділі «Склад на одну таблетку». | Відповідає            | Відповідає |
| 7 | Мікробіологічна чистота        | Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 1000 КУО в 1 г                                                                                                                    | Відповідає /<100 КУО/ | Відповідає |
|   |                                | Критерії прийнятності: Загальне число дріжджових і цвілевих грибів (ТУМС) - 100 КУО в 1 г                                                                                                                 | Відповідає /<50 КУО/  | Відповідає |
|   |                                | Відсутність Escherichia coli в 1 г                                                                                                                                                                        | Відповідає            | Відповідає |

Акціонерне товариство "Київмедпрепарат"

Додаток 1 до Сертифікату якості

Сертифікат аналізу № 186093

**Елкоцин®**

| №  | Найменування показника   | Вимоги МКЯ/АНД                                                                                              | Результат аналізу | Висновок   |
|----|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|------------|
| 8  | Кількісне визначення, мг | Вміст ребаміпиду в одній таблетці має бути від 95,0 мг до 105,0 мг, в перерахунку на середню масу таблетки. | 99,6              | Відповідає |
| 9  | Маркування               | Згідно МКЯ                                                                                                  | Відповідає        | Відповідає |
| 10 | Упаковка                 | Згідно МКЯ                                                                                                  | Відповідає        | Відповідає |

Термін придатності: 3.00 років

Придатний до: 30.09.2027

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

Висновки: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/17361/01/01, зміна №1, текст маркування до РП №UA/17361/01/01 (наказ МОЗ від 15.02.2024 №253)

Начальник ВКЯ

Юлія ЧИКОЛОВЕЦЬ

