

Додаток 1 до Сертифікату якості

Сертифікат аналізу № 190977

Ескувіт®

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг
по 10 таблеток у блістері, 4 блістери в пачці

1 таблетка містить: каштану кінецького 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 0108604
Кіл-ть в серії 9,034 тис. уп
Дата виробництва 18.12.2024
Дата видачі 31.01.2025
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 розломі видно два шари.	Відповідає	Відповідає
2	Ідентифікація	ТІУХ	Відповідає	Відповідає
3	Середня маса, мг	Мас бути від 264,1 мг до 291,9 мг.	276,7	Відповідає
4	Однорідність маси	Не більше двох індивідуальних мас 20 таблеток можуть відхилятися від середньої маси на величину, яка перевищує 5 %. При цьому жодна індивідуальна маса не має відхилятися від середньої маси на величину, що у два рази перевищує 5 %.	Відповідає	Відповідає
5	Розпадання, хв.	Не більше 30 хв.	22	Відповідає
6	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 10000 КУО в 1 г.	Відповідає /600 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 21,5 мг.	20,4	Відповідає
8	Маркування	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає	Відповідає

Вх ам 10889
04.04.25

Акціонерне товариство "Київмедпрепарат"

Додаток 1 до Сертифікату якості
Сертифікат аналізу № 190977

Ескувіт®

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

Термін придатності: 3.00 років

Придатний до: 30.11.2027

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 (наказ МОЗ від 29.05.2019 №1194)

Начальник ВКЯ



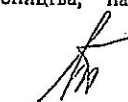
Ескувіт®

Серія	0108604
Сила дії/ активність, лікарська форма та розмір	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг по 10 таблеток у блістері, 4 блістери в пачці 1 таблетка містить: каштану кінського плодів (Aesculus hippocastanum D)екстракту сухого (1:8,57) (екстрагент - етанол 50 %), містить не менше 50 % суми сапонінів, в перерахуванні на есдин та суху речовину – 40 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/3298/01/01, діє безстроково
Розмір серії	9,034 тис. уп
Дата виробництва	18.12.2024
Термін придатності	3.00 р.
Придатний до	11.2027
Умови зберігання	В оригінальній упаковці, при температурі не вище 25 °С.
Виробнича діляниця	Діляниця №1 цеху з виробництва твердих форм готових лікарських засобів, Діляниця №2 цеху з виробництва твердих форм готових лікарських засобів
Адреса виробничої ділянки	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
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/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 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 ділянці 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



31.01.2025

Марина ГАЛІЧЕНКО