

АТ „КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД”
Україна, 04073, м. Київ, вул. Копилівська, 38
Приймальня: тел./факс (044) 461-03-08
Комерційний відділ: (044) 461-03-31
Відділ контролю якості: (044) 461-03-34



Ф-04-027/в.11
Виробнича дільниця.
Адреса: Україна, 04073, м. Київ, вул. Копилівська, 38.
Ліцензія серія АВ № 598093 видана Державною службою
України з лікарських засобів від 04.07.2014р.
Свідоцтво про атестацію лабораторії № 216 видане
Державною службою України з лікарських засобів
від 07.07.2014р.

Сертифікат серії № 1

Назва продукції, лікарська форма	Гіацинтія, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг	Номер серії XX10221
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/17455/01/01 Діє до 30.05.2024	Розмір серії 14249 уп.
Сила дії/активність	Есциталопраму оксалату – 12,77 мг, що еквівалентно есциталопраму – 10 мг.	Дата виробництва 02.21
Розмір та тип пакування	По 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пацці	Назва країни призначення Україна
Випробовування проведене 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 ризикою з одного боку, вкриті плівковою оболонкою білого кольору		За п. 1	Відповідає
2	Ідентифікація есциталопрам	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.		За п. 2.А, *ДФУ, 2.2.25	Витримує
		На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній у випробуванні „Кількісне визначення”, час утримування основного піка повинен відповідати часу утримування основного піка на хроматограмі розчину порівняння(а).		За п. 2.В, *ДФУ, 2.2.29	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%		За п. 5, *ДФУ, 2.2.29	Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає
		Не більше 0,5%			
		Не більше 0,5%			
		Не більше 0,2%			
		Не більше 0,20%			
6	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – 10 ³ КУО в 1г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ГУМС) – 10 ² КУО в 1г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> 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 ₂ O)	На момент випуску	Протягом терміну придатності	За п. 7, *ДФУ, 2.2.29	10,2
		Від 9,5 мг до 10,5 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки	Від 9,25 мг до 10,5 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки		
8	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ		За МКЯ ЛЗ	Відповідає
9	Маркування	Згідно затвердженому тексту маркування			
10	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C			
11	Термін придатності	2 роки			До 02 23

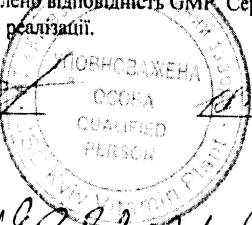
Аналіз виконали: Козарезова Т.О., Свуміна М.О., Лєвківський С.П.

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/17455/01/01

Начальник ВКЯ Жигadlo О.Ю.

Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведені 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, які містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, 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.



Handwritten signature and date: 19.03.2021

89

Ф-04-027/в.11

АТ „КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД“
Україна, 04073, м. Київ, вул. Котилівська, 38
Приймальня: тел./факс (044) 461-03-08
Комерційний відділ: (044) 461-03-31
Відділ контролю якості: (044) 461-03-34



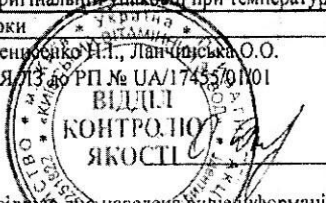
Виробнича дільниця.
Адреса: Україна, 04073, м. Київ, вул. Котилівська, 38.
Ліцензія серія АВ № 598093 видана Державною службою
України з лікарських засобів від 04.07.2014р.
Свідоцтво про атестацію лабораторії № 216 видане
Державною службою України з лікарських засобів
від 07.07.2014р.

Сертифікат серії № 3

Назва продукції, лікарська форма	Гіацинтія, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг	Номер серії ХХ31020
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/17455/01/01 Діє до 30.05.2024	Розмір серії 14135 уп.
Сила дії/активність	Есциталоопраму оксалату – 12,77 мг, що еквівалентно есциталоопраму – 10 мг.	Дата виробництва 10.20
Розмір та тип пакування	По 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці	Назва країни призначення Україна
Випробовування проведене 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 есциталоопрам	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.		За п. 2.А, *ДФУ, 2.2.25	Витримує
		На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній у випробуванні „Кількісне визначення”, час утримування основного піка повинен відповідати часу утримування основного піка на хроматограмі розчину порівняння(а).		За п. 2.В, *ДФУ, 2.2.29	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%		За п. 5, *ДФУ, 2.2.29	Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає
		Не більше 0,5%			
		Не більше 0,5%			
		Не більше 0,2%			
		Не більше 0,20%			
Не більше 2,0%					
6	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – 10 ³ КУО в 1г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ГУМС) – 10 ² КУО в 1г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1г.		За п. 6, *ДФУ, 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13	<50 <10 Відсутні
7	Кількісне визначення: есциталоопраму (C ₂₀ H ₂₁ FN ₇ O)	На момент випуску		За п. 7, *ДФУ, 2.2.29	9,8
		Протягом терміну придатності			
		Від 9,5 мг до 10,5 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки			
		Від 9,25 мг до 10,5 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки			
8	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ		За МКЯ ЛЗ	Відповідає
9	Маркування	Згідно затвердженому тексту маркування			
10	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C			
11	Термін придатності	2 роки			До 10 22

Аналіз виконали: Пустивіт К.В., Денисенко Н.І., Ланцюгська О.О.
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/17455/01/01



Начальник ВКЯ Жигadlo О.Ю.

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 виробничій дільниці у повній відповідності вимог GMP, встановленим місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікації, які містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, 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.



Вх акт № 1187 від 27 листопада 2024