

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 04.07.2014 р.

Свідоцтво про атестацію лабораторії № 216 видане

Державною службою України з лікарських засобів

від 07.07.2014 р.

Сертифікат відповідності умов виробництва лікарських

засобів вимогам належної виробничої практики

№ 001/2022/GMP від 05.01.2022 р., термін дії до

05.11.2024 р.

## Сертифікат серії № 2

Назва продукції, лікарська форма	<b>Етамзилат-КВ, таблетки по 250 мг</b>	Номер серії <b>DV20622</b>
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/7572/01/01 Діє безстроково	Розмір серії 20404 уп.
Сила дії/ активність	Етамзилат – 250 мг	Дата виробництва 06.22
Розмір та тип пакування	По 10 таблеток у блистері; по 5 блистерів у пащі	Назва країни призначення Україна
Випробовування проведено за МКЯ ЛЗ до РП № UA/7572/01/01		

## Специфікація до МКЯ ЛЗ

№	Показники якості	Допустимі межі	Методи контролю	Результати
1	Опис	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею білого або майже білого кольору. На поверхні таблетки допускається мармуровість.	За п. 1	Відповідає
2	Ідентифікація етамзилат	Ультрафіолетовий спектр випробовуваного розчину, отриманого в розділі «Кількісне визначення», в області від 250 нм до 350 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (306±2) нм. Якісна реакція.	За п. 2.А, *ДФУ, 2.2.25  За п. 2.В	Витримус  Витримус
3	Розпадання	Не більше 15 хв	За п. 3, *ДФУ, 2.9.1	6
4	Однорідність дозованих одиниць	Має відповідати вимогам *ДФУ	За п. 4, *ДФУ, 2.9.40	Відповідає
5	Супровідні домішки гідрокінон	Не більше 0,1 %	За п. 5, *ДФУ, 2.2.27	Відповідає
6	Розчинення	Не менше 80 % (Q) за 30 хв	За п. 6, *ДФУ, 2.9.3, 2.2.25	Відповідає
7	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) -10 <sup>3</sup> КУО в 1 г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ГУМС) -10 <sup>2</sup> КУО в 1 г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1г.	За п. 7, *ДФУ, 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13	<10  <10 Відсутні
8	Кількісне визначення етамзилату (C <sub>10</sub> H <sub>17</sub> NO <sub>5</sub> S)	Від 237,5 мг до 262,5 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки	За п. 8, *ДФУ, 2.2.25	259,1
9	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ	МКЯ ЛЗ	Відповідає
10	Маркування	Згідно затвердженому тексту маркування		
11	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C		
12	Термін придатності	3 роки		До 06 25

Аналіз виконали: Козарезова Т.О., Севрук І.П.

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/7572/01/01

Начальник ВКЯ Жигadlo О.Ю.



Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю версію 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/7572/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа Шмаргун І.В.





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



Ф-04-351/в.02  
Виробнича дільниця.  
Адреса: Україна, 04073, м. Київ, вул. Котилівська, 38.  
Ліцензія серія АВ № 598093 видана Державною службою  
України з лікарських засобів від 04.07.2014 р.  
Свідоцтво про атестацію лабораторії № 216 видане  
Державною службою України з лікарських засобів  
від 07.07.2014 р.  
Сертифікат відповідності умов виробництва лікарських  
засобів вимогам належної виробничої практики  
№ 002/2019/GMP від 14.01.2019 р., термін дії до  
14.12.2021 р.

Сертифікат серії № 2

Назва продукції, лікарська форма	<b>Етамзилат-КВ, таблетки по 250 мг</b>	Номер серії <b>DV20721</b>
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/7572/01/01 Діє безстроково	Розмір серії 20376 уп.
Сила дії/активність	Етамзилат – 250 мг	Дата виробництва 07.21
Розмір та тип пакування	По 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у паці	Назва країни призначення Україна
Випробовування проведено за МКЯ ЛЗ до РП № UA/7572/01/01		

Специфікація до МКЯ ЛЗ				
№	Показники якості	Допустимі межі	Методи контролю	Результати
1	Опис	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею білого або майже білого кольору. На поверхні таблетки допускається мармуровість.	За п. 1	Відповідає
2	Ідентифікація етамзилат	Ультрафіолетовий спектр випробовуваного розчину, отриманого в розділі «Кількісне визначення», в області від 250 нм до 350 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (306±2) нм. Якісна реакція.	За п. 2.А, *ДФУ, 2.2.25  За п. 2.В	Вигримує  Вигримує
3	Розпадання	Не більше 15 хв	За п. 3, *ДФУ, 2.9.1	6
4	Однорідність дозованих одиниць	Має відповідати вимогам *ДФУ	За п. 4, *ДФУ, 2.9.40	Відповідає
5	Супровідні домішки гідрохінон	Не більше 0,1 %	За п. 5, *ДФУ, 2.2.27	Відповідає
6	Розчинення	Не менше 80 % (Q) за 30 хв	За п. 6, *ДФУ, 2.9.3, 2.2.25	Відповідає
7	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) -10 <sup>3</sup> КУО в 1 г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) -10 <sup>2</sup> КУО в 1 г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г.	За п. 7, *ДФУ, 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13	<10  <10 Відсутні
8	Кількісне визначення етамзилату (C <sub>10</sub> H <sub>17</sub> NO <sub>5</sub> S)	Від 237,5 мг до 262,5 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки	За п. 8, *ДФУ, 2.2.25	242,4
9	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ	МКЯ ЛЗ	Відповідає
10	Маркування	Згідно затвердженому тексту маркування		
11	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C		
12	Термін придатності	3 роки		До 07 24

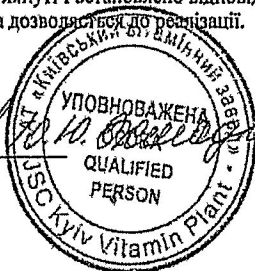
Аналіз виконали: Радзісвська С.О., Ткаченко Л.А.  
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/7572/01/01

Начальник ВКЯ Жигadlo



Заява про сертифікацію: Ця заява засвідчує, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю версію 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/7572/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа Шмаргун І.В.



03.09.2021

