

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



Виробнича дільниця.

Адреса: Україна, 04073, м. Київ, вул. Копилівська, 38.

Ліцензія серія АВ № 598093 видана Державною службою України з лікарських засобів від 04.07.2014 р.

Свідчення 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 № 18

Назва продукції, лікарська форма	Едоксакорд, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 60 мг	Номер серії 9C180424
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/19020/01/03 діє до 20.10.2026	Розмір серії 5893 уп.
Сила дії/ активність	Едоксабан (у формі тозилату моногідрату) – 60,0 мг	Дата виробництва 04.24
Розмір та тип пакування	По 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці	Назва країни призначення Україна
Випробовування проведено за МКЯ ЛЗ до РП № UA/19020/01/03		

Специфікація до МКЯ ЛЗ

№	Показники якості	Допустимі межі	Методи контролю	Результати
1	Опис	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, вкриті плівковою оболонкою від світло-жовтого до коричнювато-жовтого кольору.	За п. 1	Відповідає
2	Ідентифікація	1. На хроматограмі розчину порівняння (а), одержаний у випробуванні «Супровідні домішки», час утримування основного піка едоксабану має відповідати часу утримування основного піка едоксабану на хроматограмі розчину порівняння (б). 2. Ультрафіолетовий спектр випробовуваного розчину, одержаний у випробуванні «Кількісне визначення», в області від 200 нм до 350 нм повинен мати максимуми за довжин хвиль (221±2) нм, (253±2) нм, (291±2) нм.	За п. 2.1, *ДФУ, 2.2.29 За п. 2.2, *ДФУ, 2.2.25	Витримує Витримує
3	Однорідність дозованих одиниць	Мають витримувати вимоги *ДФУ	За п. 3, *ДФУ, 2.9.40, 2.2.25 (метод прямого визначення)	Витримує
4	Розчинення	Не менше 75 % (Q) за 15 хв	За п. 4, *ДФУ, 2.9.3, 2.2.25	Відповідає
5	Супровідні домішки будь-яка домішка 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 1 г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) -10 ² КУО в 1 г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г.	За п. 6, *ДФУ, 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13	<50 <50 Відсутні
7	Кількісне визначення едоксабану	На момент випуску Від 57,0 мг до 63,0 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки Протягом терміну придатності Від 55,5 мг до 63,0 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки	За п. 7, *ДФУ, 2.2.25	60,4
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 04 26

Аналіз виконали: Лобанова Н.А., Сердюк Т.П., Ярчук Я.В.

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/19020/01/03

Начальник ВКЯ Бурменко Г.В.

Заява про сертифікацію: Цим заявляю, що наведена 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 специфікації до вимог у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, упаковки і аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP. Серія готової продукції відповідає за показниками якості МКЯ ЛЗ до РП № UA/19020/01/03 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа Шмаргун І.В.



08.05.24

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

Свідоцтво про атестацію лабораторії № 216

Сертифікат серії № 50

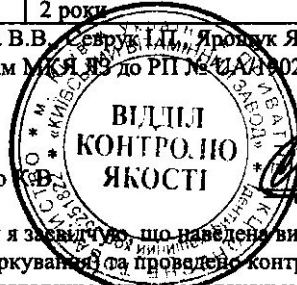
Назва продукції, лікарська форма	Едоксакорд, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 60 мг	Номер серії 9C500824
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/19020/01/03 діє до 20.10.2026	Розмір серії 5922 уп.
Сила дії/активність	Едоксабан (у формі тозилату моногідрату) – 60,0 мг	Дата виробництва 08.24
Розмір та тип пакування	По 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці	Назва країни призначення Україна
Випробовування проведене за МКЯ ЛЗ до РП № UA/19020/01/03		

Специфікація до МКЯ ЛЗ					
№	Показники якості	Допустимі межі		Методи контролю	Результати
1	Опис	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, вкриті плівковою оболонкою від світло-жовтого до коричнювато-жовтого кольору.		За п.1	Відповідає
2	Ідентифікація	1. На хроматограмі розчину порівняння (а), одержаний у випробуванні «Супровідні домішки», час утримування основного піка едоксабану має відповідати часу утримування основного піка едоксабану на хроматограмі розчину порівняння (б).		За п. 2.1, *ДФУ, 2.2.29	Витримує
		2. Ультрафіолетовий спектр випробовуваного розчину, одержаний у випробуванні «Кількісне визначення», в області від 200 нм до 350 нм повинен мати максимуми за довжин хвиль (221±2) нм, (253±2) нм, (291±2) нм.		За п. 2.2, *ДФУ, 2.2.25	Витримує
3	Однорідність дозованих одиниць	Мають витримувати вимоги *ДФУ		За п. 3, *ДФУ, 2.9.40, 2.2.25 (метод прямого визначення)	Витримує
4	Розчинення	Не менше 75 % (Q) за 15 хв		За п. 4, *ДФУ, 2.9.3, 2.2.25	Відповідає
5	Супровідні домішки будь-яка домішка 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 1г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) -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	50 <50 Відсутні
7	Кількісне визначення едоксабану	На момент випуску	Протягом терміну придатності	За п. 7, *ДФУ, 2.2.25	61,9
		Від 57,0 мг до 63,0 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки	Від 55,5 мг до 63,0 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 08 26

Аналіз виконали: Юлдашова В.В., Сєврук І.Д., Ярошук Я.В.

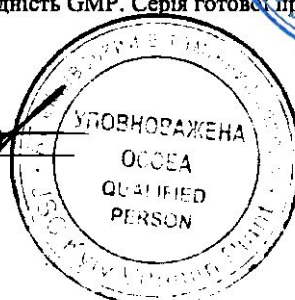
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/19020/01/03

Начальник ВКЯ Бурменко К.В.



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 зазначеній дільниці у повній відповідності вимог GMP, встановленим місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікацій, які містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, упаковки і аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP. Серія готової продукції відповідає за показниками якості МКЯ ЛЗ до РП № UA/19020/01/03 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа Шмаргун І.В.



12.11.24



АГ „КНІВСЬКИЙ 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



Виробнича дільниця
Адреса: Україна, 04073, м. Київ, вул. Копилівська, 38
Ліцензія серія ЛВ № 598093
Свідчення про атестацію лабораторії № 216

Ф-04-027 в 12

Сертифікат серії № 2

Назва продукції, лікарська форма	Едоксакорд, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 60 мг	Номер серії 9C20125
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/19020/01/03 діє до 20.10.2026	Розмір серії 5913 уп
Сила дії/активність	Едоксaban (у формі тозілату моногідрату) – 60,0 мг	Дата виробництва 01.25
Розмір та тип пакування	По 10 таблеток у блистері, по 3 блистери у паці	Назва країни призначення Україна

Випробовування проведено за МКЯ ЛЗ до РП № UA/19020/01/03

Специфікація до МКЯ ЛЗ				
№	Показники якості	Допустимі межі	Методи контролю	Результати
1	Опис	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, вкриті плівковою оболонкою від світло-жовтого до коричнево-жовтого кольору.	За п. 1	Відповідає
2	Ідентифікація	1. На хроматограмі розчину порівняння (а), одержаний у випробуванні «Супровідні домшки», час утримування основного піка едоксabanу має відповідати часу утримування основного піка едоксabanу на хроматограмі розчину порівняння (б). 2. Ультрафіолетовий спектр випробовуваної 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. 2.1, *ДФУ, 2.2.29 За п. 2.2, *ДФУ, 2.2.25	Витримув. Витримув.
3	Однорідність дозованих одиниць	Мають витримувати вимоги *ДФУ	За п. 3, *ДФУ, 2.9.40, 2.2.25 (метод прямого визначення)	Витримув.
4	Розчинення	Не менше 75 % (Q) за 15 хв	За п. 4, *ДФУ, 2.9.3, 2.2.25	Відповідає
5	Супровідні домшки будь-яка домшка сума домшок	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 (ГАМС) - 10 ³ КУО в 1 г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ГУМС) - 10 ³ КУО в 1 г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г	За п. 6, *ДФУ, 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13	<50 <50
7	Кількісне визначення едоксabanу	На момент випуску Протягом терміну придатності Від 57,0 мг до 63,0 мг, у перерахуванні на середню масу таблеток Від 55,5 мг до 63,0 мг, у перерахуванні на середню масу таблеток	За п. 7, *ДФУ, 2.2.25	Відсутн. 58,8
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		Відповідає
11	Термін придатності	2 роки		До 01.27

Аналіз виконали Котарезова Т.О., Шеменко О.М., Сірош С.Г.
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/19020/01/03

Начальник ВКЯ

Бурменко К.В.

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 зазначеній ділянці у повній відповідності вимог GMP, встановленим місцевим регуляторним органами, також у відповідності до специфікацій, які містяться у реєстраційному довідку виробництва, упаковки і аналізів були передані та встановлено відповідність GMP. Серія готової продукції відповідає за показниками якості МКЯ ЛЗ до РП № UA/19020/01/03 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа



13.02.25

Всех 1594
19.02.25

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



Виробнича дільниця.
Адреса: Україна, 04073, м. Київ, вул. Копилівська, 38.
Ліцензія серія АВ № 598093 видана Державною службою
України з лікарських засобів від 04.07.2014 р.
Свідчення 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.

Ф-04-351/в.02

Сертифікат серії № 37

Назва продукції, лікарська форма	Едоксакорд, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 60 мг	Номер серії 9C370724
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/19020/01/03 діє до 20.10.2026	Розмір серії 5915 уп.
Сила дії/активність	Едоксакан (у формі тозилату моногідрату) – 60,0 мг	Дата виробництва 07.24
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/19020/01/03		

Специфікація до МКЯ ЛЗ					
№	Показники якості	Допустимі межі		Методи контролю	Результати
1	Опис	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, вкриті плівковою оболонкою від світло-жовтого до коричнювато-жовтого кольору.		За п.1	Відповідає
2	Ідентифікація	1. На хроматограмі розчину порівняння (а), одержаний у випробуванні «Супровідні домішки», час утримування основного піка едоксакану має відповідати часу утримування основного піка едоксакану на хроматограмі розчину порівняння (б).		За п. 2.1, *ДФУ, 2.2.29	Витримус
		2. Ультрафіолетовий спектр випробовуваного розчину, одержаний у випробуванні «Кількісне визначення», в області від 200 нм до 350 нм повинен мати максимуми за довжин хвиль (221±2) нм, (253±2) нм, (291±2) нм.		За п. 2.2, *ДФУ, 2.2.25	Витримус
3	Однорідність дозованих одиниць	Мають витримувати вимоги *ДФУ		За п. 3, *ДФУ, 2.9.40, 2.2.25 (метод прямого визначення)	Витримус
4	Розчинення	Не менше 75 % (Q) за 15 хв		За п. 4, *ДФУ, 2.9.3, 2.2.25	Відповідає
5	Супровідні домішки будь-яка домішка 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 1г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) -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 <50 Відсутні
7	Кількісне визначення едоксакану	На момент випуску	Протягом терміну придатності	За п. 7, *ДФУ, 2.2.25	58,9
		Від 57,0 мг до 63,0 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки	Від 55,5 мг до 63,0 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 07 26

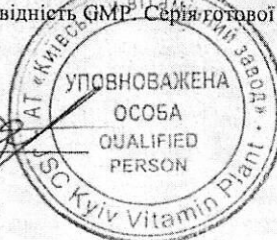
Аналіз виконали: Ососкова М.В., Севрук І.І., Ярошук Я.В.

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/19020/01/03

Начальник ВКЯ Бурменко К.І.

Заява про сертифікацію: Цим я заявляю, що наведена 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 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/19020/01/03 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа Шмаргун І.В.



16.09.24

Вх. Акт 0900 від 16.09.24

АТ „КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД”
Україна, 04073, м. Київ, вул. Копиласька, 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. Копиласька, 38
Ліцензія серія АВ № 598093
Свідчення про атестацію лабораторії № 216

Ф-04-027/в 12

Сертифікат серії № 58

Назва продукції, лікарська форма	Едоксакорд, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 60 мг	Номер серії 9C581124
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/19020/01/03 діє до 20.10.2026	Розмір серії 5810 уп.
Сила дії/активність	Едоксaban (у формі тозилату моногідрату) – 60,0 мг	Дата виробництва 11.24
Розмір та тип пакування	По 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці	Назва країни призначення Україна
Випробовування проведено за МКЯ ЛЗ до РП № UA/19020/01/03		

Специфікація до МКЯ ЛЗ				
№	Показники якості	Допустимі межі	Методи контролю	Результати
1	Опис	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, вкриті плівковою оболонкою від світло-жовтого до коричнюватого-жовтого кольору.	За п. 1	Відповідає
2	Ідентифікація	1. На хроматограмі розчину порівняння (а), одержаний у випробуванні «Супровідні домішки», час утримування основного піка едоксabanу має відповідати часу утримування основного піка едоксabanу на хроматограмі розчину порівняння (б). 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. 2.1, *ДФУ, 2.2.29 За п. 2.2, *ДФУ, 2.2.25	Витримус Витримус
3	Однорідність дозованих одиниць	Мають витримувати вимоги *ДФУ	За п. 3, *ДФУ, 2.9.40, 2.2.25 (метод прямого визначення)	Витримус
4	Розчинення	Не менше 75 % (Q) за 15 хв	За п. 4, *ДФУ, 2.9.3, 2.2.25	Відповідає
5	Супровідні домішки будь-яка домішка 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 1 г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - 10 ² КУО в 1 г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г.	За п. 6, *ДФУ, 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13	300 <50 Відсутні
7	Кількісне визначення едоксabanу	На момент випуску Від 57,0 мг до 63,0 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки Протягом терміну придатності Від 55,5 мг до 63,0 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки	За п. 7, *ДФУ, 2.2.25	58,3
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		Відповідає
11	Термін придатності	2 роки		До 11 26

Аналіз виконали: Ярошук Я.В., Логіновіч Т.А., Іванова Т.Г.

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/19020/01/03

Начальник ВКЯ Бурменко

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 зазначеній дільниці у повній відповідності вимог GMP, встановленим місцевим регуляторним органам, а також у відповідності до специфікацій, які містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, упаковки і аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP. Серія готової продукції відповідає за показниками якості МКЯ ЛЗ до РП № UA/19020/01/03 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа Шмаргун І.В.

Вх ам N 1261
30.01.25 / [підпис]

АТ „КНІВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД“
Україна, 04073 м Київ вул Копиласька 38
Приймальні тел факс (044) 461-03-08
Комерційний відділ (011) 461-03-31
Відділ контролю якості (011) 461-03-31



Виробнича дільниця
Адреса: Україна, 04073, м Київ, вул Копиласька, 38
Ліцензія серія АВ № 598093
Свідчення про атестацію лабораторії № 216

Ф-04-027 а 12

Сертифікат серії № 1

Назва продукції, лікарська форма	Едоксакорд, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 60 мг	Номер серії 9C10125
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/19020/01/03 діє до 20.10.2026	Розмір серії 5928 уп.
Сила дії/активність	Едоксабан (у формі тозилату моногідрату) – 60,0 мг	Дата виробництва 01.25
Розмір та тип пакування	По 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці	Назва країни призначення Україна
Випробовування проведено за МКЯ ЛЗ до РП № UA/19020/01/03		

Специфікація до МКЯ ЛЗ				
№	Показники якості	Допустимі межі		Методи контролю
1	Опис	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, вкриті плівковою оболонкою від світло-жовтого до коричнево-жовтого кольору.		За п 1
2	Ідентифікація	1. На хроматограмі розчину порівняння (а), одержаний у випробуванні «Супровідні домішки», час утримування основного піка едоксабану має відповідати часу утримування основного піка едоксабану на хроматограмі розчину порівняння (б) 2. Ультрафіолетовий спектр випробовуваного розчину, одержаний у випробуванні «Кількісне визначення», в області від 200 нм до 350 нм повинен мати максимуми за довжин хвиль (221±2) нм, (253±2) нм, (291±2) нм		За п 2.1, *ДФУ, 2.2.29 За п 2.2, *ДФУ, 2.2.25
3	Однорідність дозованих одиниць	Мають випримувані вимоги *ДФУ		За п 3, *ДФУ, 2.9.40, 2.2.25 (метод прямого визначення)
4	Розчинення	Не менше 75 % (Q) за 15 хв		За п. 4, *ДФУ, 2.9.3, 2.2.25
5	Супровідні домішки будь-яка домішка сума домішок	Не більше 0,2 % Не більше 1,0 %		За п. 5, *ДФУ, 2.2.29
6	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності. Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) -10 ³ КУО в 1г Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) -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
7	Кількісне визначення едоксабану	На момент випуску Від 57,0 мг до 63,0 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки	Протягом терміну придатності Від 55,5 мг до 63,0 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки	За п. 7, *ДФУ, 2.2.25
8	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ		За МКЯ ЛЗ
9	Маркування	Згідно затвердженому тексті маркування		Відповідає
10	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C		Відповідає
11	Термін придатності	2 роки		До 01.27

Аналіз виконали Патажний Я.М., Шибенко О.М., Сірош С.Г.
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/19020/01/03

Начальник ВКЯ Бурченко К.В.

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 зазначеній дільниці у повній відповідності вимог GMP, встановленим місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікацій, які містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP. Серія готової продукції відповідає за показниками якості МКЯ ЛЗ до РП № UA/19020/01/03 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа Шмаргун І.В.

Врахування № 1602
19.02.25

АТ „КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД“
Україна 04073, м Київ вул Контицька, 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 Контицька 38
Ліцензія серія АВ № 598093
Свідчення про атестацію лабораторії № 216

Ф-04-027-в 12

Сертифікат серії № 3

Назва продукції, лікарська форма	Едоксакорд, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 60 мг	Номер серії 9C30125
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/19020/01/03 діє до 20.10.2026	Розмір серії 5899 уп
Сила дії/активність	Едоксабан (у формі тозилату моногідрату) – 60,0 мг	Дата виробництва 01.25
Розмір та тип пакування	По 10 таблеток у блистері; по 3 блистери у паці	Назва країни призначення Україна
Випробовування проведено за МКЯ ЛЗ до РП № UA/19020/01/03		

Специфікація до МКЯ ЛЗ				
№	Показники якості	Допустимі межі	Методи контролю	Результат
1	Опис	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, вкриті плівковою оболонкою від світло-жовтого до коричнево-жовтого кольору.	За п.1	Відповідає
2	Ідентифікація	1. На хроматограм розчину порівняння (а), одержаний у випробуванні «Супровідні домішки», час утримування основного піка едоксабану має відповідати часу утримування основного піка едоксабану на хроматограм розчину порівняння (б). 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. 2.1, *ДФУ, 2.2.29 За п. 2.2, *ДФУ, 2.2.25	Витримує Витримує
3	Однорідність дозованих одиниць	Мають витримувати вимоги *ДФУ	За п. 3, *ДФУ, 2.9.40, 2.2.25 (метод прямого визначення)	Витримує
4	Розчинення	Не менше 75 % (Q) за 15 хв	За п. 4, *ДФУ, 2.9.3, 2.2.25	Відповідає
5	Супровідні домішки будь-яка домішка 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 1 г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - 10 ² КУО в 1 г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г	За п. 6, *ДФУ, 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13	<50 <50 Відсутні
7	Кількісне визначення едоксабан	На момент випуску Від 57,0 мг до 63,0 мг, у перерахуванні на середню масу таблеток Протягом терміну придатності Від 55,5 мг до 63,0 мг, у перерахуванні на середню масу таблеток	За п. 7, *ДФУ, 2.2.25	57,7
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		Відповідає
11	Термін придатності	2 роки		До 01.27

Аналіз виконали Козарезова Т.О., Шемченко О.М., Сироп С.Г.
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/19020/01/03

Начальник ВКЯ

Бурменко К.В.

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 зазначений ділянці у повній відповідності вимог GMP, встановленим місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікацій, які містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, унаслідок аналізів були передані у встановлену відповідність GMP. Серія готової продукції відповідає за показниками якості МКЯ ЛЗ до РП № UA/19020/01/03 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа

Шмаргун І.В.

Вх ак № 1603
19.02.25