

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
Свідчення про атестацію лабораторії № 216

Ф-04-027/в.12

Сертифікат серії № 5

Назва продукції, лікарська форма	Гіацинтія, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг	Номер серії ZR51124
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/17455/01/02 Діє безстроково	Розмір серії 7152 уп.
Сила дії/ активність	Есциталопраму оксалату – 25,54 мг, що еквівалентно есциталопраму – 20 мг	Дата виробництва 11.24
Розмір та тип пакування	По 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в паці	Назва країни призначення Україна
Випробовування проведено за МКЯ ЛЗ до РП № UA/17455/01/02		

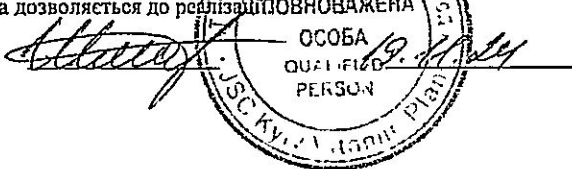
Специфікація до МКЯ ЛЗ				
№	Показники якості	Допустимі межі	Методи контролю	Результати
1	Опис	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, з рискою з одного боку, вкриті плівковою оболонкою білого кольору	За п. 1	Відповідає
2	Ідентифікація есциталопрам	Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину, одержаного у випробуванні „Розчинення”, в області від 220 нм до 270 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (238±2) нм. 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.А, *ДФУ, 2.2.25 За п. 2.В, *ДФУ, 2.2.29	Витримує 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 % Не більше 0,5 % Не більше 0,5 % Не більше 0,2 % Не більше 0,20 % Не більше 2,0 %	За п. 5, *ДФУ, 2.2.29	Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає 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	200 <10 Відсутні
7	Кількісне визначення: есциталопраму (C ₂₀ H ₂₁ FN ₂ O)	На момент випуску Від 19,0 мг до 21,0 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки Протягом терміну придатності Від 18,5 мг до 21,0 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки	За п. 7, *ДФУ, 2.2.29	20,2
8	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ	За МКЯ ЛЗ	Відповідає
9	Маркування	Відповідає наданому тексту маркування.		
10	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C.		
11	Термін придатності	3 роки		До 11 27

Аналіз виконали: Ососков М.В., Шеманько Ю.М., Ковбасюк В.І.
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/17455/01/02

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 специфікації, які містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування і аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP. Серія готової продукції відповідає за показниками якості МКЯ ЛЗ до РП № UA/17455/01/02 та дозволяється до реалізації ПОВНОВАЖЕНА

Уповноважена особа Шмаргун І.В.



Вх. ак. № 0903
20.12.24