

49

Ф-01/02-6.1.1

АГ „КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД”
Україна 01073 м Київ вул. Копилівська, 38
Приміщення мет. факс (044) 461-03-08
Комерційний відділ (044) 161-03-31
Відділ контролю якості (044) 461-03-34



Виробнича дільниця
Адреса: Україна, 01073 м Київ, вул. Копилівська 38
Ліцензія серія АВ № 598093
Свідчення про атестацію лабораторії № 216

Сертифікат серії № 1

Назва продукції, лікарська форма	Едоксакорд, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 30 м	Номер серії 8С10125
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/19020/01/02 діє до 20.10.2026	Розмір серії 11578 уп
Сила дії/ активність	Едоксабан (у формі тозилату моногідрату) – 30,0 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/19020/01/02		

Специфікація до МКЯ ЛЗ				
№	Показники якості	Допустимі межі	Методи контролю	Результат
1	Опис	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, вкриті плівковою оболонкою від світло-рожевого до рожевого 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 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	Вигригуч Вигригуч
3	Однорідність дозованих одиниць	Мають витримувати вимоги *ДФУ	За п. 3, *ДФУ, 2.9.40, 2.2.25 (метод прямого визначення)	Вигригуч
4	Розчинення	Не менше 75 % (Q) за 15 хв	За п. 4, *ДФУ, 2.9.3, 2.2.25	Відповідає
5	Супровідні домішки будь-які домішки сума домішок	Не більше 0,2 % Не більше 1,0 %	За п. 5, *ДФУ, 2.2.29	Відповідає Відповідає
6	Мікробіологічна чистота	Критерій 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 1г.	За п. 6, *ДФУ, 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13	100 50 Відсутні
7	Кількісне визначення едоксабану	На момент випуску Від 28,5 мг до 31,5 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки Протягом терміну придатності Від 27,8 мг до 31,5 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки	За п. 7, *ДФУ, 2.2.25	30,7
8	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ	За МКЯ ЛЗ	Відповідає
9	Маркування	Згідно затвердженому тексті маркування		Відповідає
10	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C		
11	Термін придатності	2 роки		До 01.27

Аналіз виконали: Козарезова Т.О., Діденко К.С., Сірош С.Г.
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/19020/01/02

Начальник ВКЯ

Бурменко К.В.

Заява про сертифікацію. Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включно 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/19020/01/02 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа

Шмаргун І.В.

16.07.25

Рухан 16/07
16.07.25

40

АТ „КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД“
Україна 04073, м Київ, вул Котилівська, 38
Прималля та 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
Свідчення про атестацію лабораторії № 216

Ф-04-027/в 12

Сертифікат серії № 17

Назва продукції, лікарська форма	Едоксакорд, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 30 мг	Номер серії 8С171124
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/19020/01/02 діє до 20.10.2026	Розмір серії 11456 уп
Сила дії/активність	Едоксабан (у формі тозилату моногідрату) – 30,0 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/19020/01/02		

Специфікації до МКЯ ЛЗ				
№	Показники якості	Допустимі межі		Результати
1	Опис	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, вкриті плівковою оболонкою від світло-рожевого до рожевого кольору.		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.		Витримує
3	Однорідність дозованих одиниць	Мають витримувати вимоги *ДФУ		Витримує
4	Розчинення	Не менше 75 % (Q) за 15 хв		Відповідає
5	Супровідні домішки будь-яка домішка сума домішок	Не більше 0,2 % Не більше 1,0 %		Відповідає
6	Мікробіологічна чистота	Критерій 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.		<50 <50 Відсутні
7	Кількісне визначення едоксабану	На момент випуску	Протягом терміну придатності	29,5
8	Упаковка	Відповідно до вимог 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., Севрук І.П., Іванова Т.Г.
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/19020/01/02

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 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/19020/01/02 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа Шмаргун І.В.

Вх ам № 1262
30.12.25



Сертифікат серії № 18

Назва продукції, лікарська форма	Едоксакорд, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 30 мг	Номер серії 8С181124
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/19020/01/02 діє до 20.10.2026	Розмір серії 11743 уп.
Сила дії/ активність	Едоксакорд (у формі тозилату моногідрату) – 30,0 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/19020/01/02		

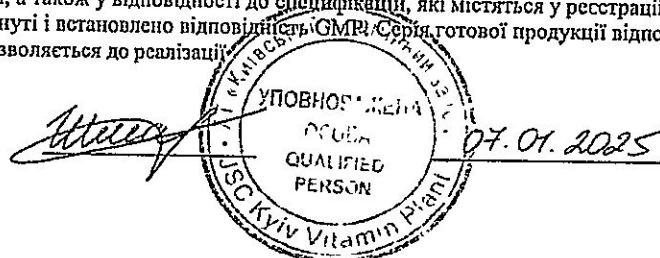
Специфікація до МКЯ ЛЗ				
№	Показники якості	Допустимі межі	Методи контролю	Результати
1	Опис	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, вкриті плівковою оболонкою від світло-рожевого до рожевого кольору.	За п. 1	Відповідає
2	Ідентифікація	1. На хроматограмі розчину порівняння (а), одержаній у випробуванні «Супровідні домішки», час утримування основного піка едоксакорду має відповідати часу утримування основного піка едоксакорду 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	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	Критерій 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 едоксакорду	На момент випуску Від 28,5 мг до 31,5 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки Протягом терміну придатності Від 27,8 мг до 31,5 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки	За п. 7, *ДФУ, 2.2.25	29,5
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., Севрук Т.П., Іванова Т.Г.
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/19020/01/02

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 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/19020/01/02 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа Шмаргун І.В.



Вх ам 0959
12.01.25