

93

АТ „КИЇВСЬКИЙ ВІДЛІННИЙ ЗАВОД”
Україна 04073 м. Київ вул. Копицька, 38
Цілимацький тел. факс (044) 461-03-08
Коммерційний викид (014) 461-03-31
Видаті контролю якості (011) 461-03-34



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

Ф-04-02" а 12

Сертифікат серії № 8

Назва продукції, лікарська форма	Гіацинтія, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг	Номер серії XX81124
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/17455/01/01 Діє безстроково	Розмір серії 14378 уп
Сила дії активності	Есциталопраму оксалату – 12,77 мг, що еквівалентно есциталопраму – 10 мг.	Дата виробництва 11.24
Розмір та тип пакування	По 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в пачці	Назва країни призначення Україна
Випробовування проведено за МКЯ ЛЗ до РП № UA/17455/01/01		

Специфікація до МКЯ ЛЗ				
N	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 есциталопраму	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
6	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності. Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – 10 ⁴ 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 Відсутність
7	Кількісне визначення есциталопраму (C ₂₀ H ₂₁ N ₃ O)	На момент випуску Від 9,5 мг до 10,5 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки Протягом терміну придатності Від 9,25 мг до 10,5 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки	За п. 7. *ДФУ, 2.2.29	9,9
8	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ	За МКЯ ЛЗ	Відповідає
9	Маркування	Згідно затверджені до тексту маркування		Відповідає
10	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C		Відповідає
11	Термін придатності	3 роки		До 11.27

Аналіз виконали: Поліщук О.М., Логінова Г.А., Ковбасюк В.І.
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/17455/01/01

Начальник ВКЯ Бурченко К.В.

Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (вк. починаючи 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/17455/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа

Шмаргун І.В.

[Signature]

25.11.24

Вх ам № 1002
31.01.25

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
Свідчення про атестацію лабораторії № 216

Ф-04-027/в 12

Сертифікат серії № 7

Назва продукції, лікарська форма	Гіацинтія, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг	Номер серії XX71124
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/17455/01/01 Діє безстроково	Розмір серії 14448 уп.
Сила дії/активність	Есциталопраму оксалату – 12,77 мг, що еквівалентно есциталопраму – 10 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/17455/01/01		

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 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	Витримус Витримус
3	Однорідність дозованих одиниць	Мають витримувати вимоги *ДФУ	За п. 3, *ДФУ, 2.9.40, 2.2.29	Витримус
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 неспечифікована 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
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 <10 Відсутні
7	Кількісне визначення: есциталопраму (C ₂₀ H ₂₁ FN ₂ O)	На момент випуску Від 9,5 мг до 10,5 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки	Протягом терміну придатності Від 9,25 мг до 10,5 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки	За п. 7, *ДФУ, 2.2.29 10,4
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	3 роки		До 11.27

Аналіз виконали: Погоржеська О.М., Севрук Л.П., Ковбасюк В.І.
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/17455/01/01

Начальник ВКЯ Бурмачок В.

Заява про сертифікацію: Цим засвідчується, що надана 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/17455/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа Шмаргун І.В.



Вх.ан. 00904
20.12.24