

АТ „КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД“
Україна 04073, м. Київ, вул. Копилівська, 38
Приміщення мет. факс (044) 461-03-08
Комерційний відділ (044) 461-03-31
Відділ контролю якості (044) 461-03-34



Виробнича діяльність
Адреса: Україна, 04073, м. Київ, вул. Копилівська, 38
Ліцензія серії АВ № 598093
Свідоцтво про атестацію лабораторії № 216

Ф-04-027/в 12

Сертифікат серії № 1

Назва продукції, лікарська форма	Етамзилат-КВ, таблетки по 250 мг	Номер серії DV11224
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/7572/01/01 Діє безстроково	Розмір серії 20483 уп.
Сила дії/активність	Етамзилат – 250 мг	Дата виробництва 12.24
Розмір та тип пакування	По 10 таблеток у блістері, по 5 блістерів у пачці	Назва країни призначення Україна
Випробовування проведено за МКЯ ЛЗ до РП № UA/7572/01/01		

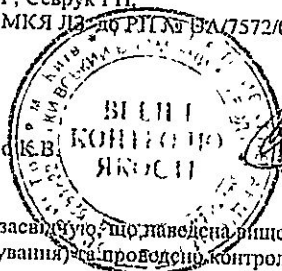
Специфікація до МКЯ ЛЗ				
№	Показники якості	Допустимі межі	Методи контролю	Результати
1	Опис	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею білого або майже білого кольору. На поверхні таблетки допускається мармуровість.	За п. 1	Відповідає
2	Ідентифікація етамзилат	Ультрафіолетовий спектр випробовуваного розчину, отриманого в розділ «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	Витримус
3	Розпадання	Не більше 15 хв	За п. 2 В	Витримус
4	Однорідність дозування одиниць	Мас відповідає вимогам *ДФУ	За п. 3, *ДФУ, 2.9.1	7
5	Супровідні домішки гідроксимон	Не більше 0,1 %	За п. 4, *ДФУ, 2.9.40	Відповідає
6	Розчинення	Не менше 80 % (Q) за 30 хв	За п. 5, *ДФУ, 2.2.27	Відповідає
7	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) -10 ³ КУО в 1 г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ГУМС) -10 ² КУО в 1 г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г.	За п. 6, *ДФУ, 2.9.3, 2.2.25 За п. 7, *ДФУ, 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13	<10 <10 Відсутні
8	Кількісне визначення етамзилату (C ₁₀ H ₁₇ NO ₅ S)	Від 237,5 мг до 262,5 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки	За п. 8, *ДФУ, 2.2.25	254,8
9	Упаковка	Відповідає 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 12.27

Аналіз виконали: Ковбасюк В.І., Севрук І.П.

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

Начальник ВКЯ

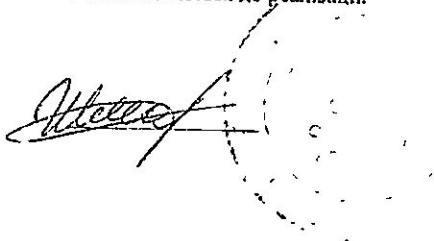
Бурменко



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 ділянці 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/7572/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа

Шмаргун І.В.



18.01.25

Вх. ак. № 1597
19.02.25