

АТ „КІЇВСЬКИЙ 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.  
Свідоцтво 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 № 22

Назва продукції, лікарська форма	<b>Едоксакорд, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 60 мг</b>	Номер серії <b>9C220723</b>
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/19020/01/03 діє до 20.10.2026	Розмір серії 5740 уп.
Сила дії/ активність	Едоксабан (у формі тозилату моногідрату) – 60,0 мг	Дата виробництва 07.23
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), одержаній 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 <sup>3</sup> КУО в 1г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) -10 <sup>2</sup> КУО в 1г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г.	За п. 6, *ДФУ, 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13	275  25 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	58,6
8	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ	За МКЯ ЛЗ	Відповідає
9	Маркування	Згідно затверженому тексту маркування		Відповідає
10	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C		
11	Термін придатності	2 роки		До 07 25

Аналіз виконали: Кожухар Н.І., Селюк І.П., Ковбасюк В.І.

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

Начальник ВКЯ Бурменко В.В.

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.



АТ „КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД”  
Україна, 04073, м. Київ, вул. Копилівська, 38  
Прймальня: 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.  
Свідоцтво 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 № 23

Назва продукції, лікарська форма	<b>Едоксакорд, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 60 мг</b>	Номер серії <b>9С230723</b>
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/19020/01/03 діє до 20.10.2026	Розмір серії 5804 уп.
Сила дії/активність	Едоксабан (у формі тозилату моногідрату) – 60,0 мг	Дата виробництва 07.23
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 едоксабану має відповідати часу утримування основного піка едоксабану на хроматограмі розчину порівняння (b).	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 <sup>3</sup> КУО в 1г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) -10 <sup>2</sup> КУО в 1г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г.	За п. 6, *ДФУ, 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13	375 25 Відсутні
		На момент випуску	Протягом терміну придатності	За п. 7, *ДФУ, 2.2.25
7	Кількісне визначення едоксабану	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 25

Аналіз виконали: Погоржевська О.М., Старичок М.О., Ковбасюк В.І.  
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/19020/01/03

Начальник ВКЯ Бурменко І.В.

Заява про сертифікацію: Цим я заявляю, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) у відповідності до специфікації, які містяться у реєстраційному довідку СМР, встановленим місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікації, які містяться у реєстраційному довідку СМР. Протоколи виробництва, упаковки і аналіз були переглянуті і встановлено відповідність СМР. Серія готової продукції відповідає за показниками якості МКЯ ЛЗ до РП № UA/19020/01/03 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа Шмаргун І.В.

*(Handwritten signature)*

