

89

Ф-04-027/в.11

АТ „КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД“
Україна, 04073, м. Київ, вул. Котилівська, 38
Прималья: тел./факс (044) 461-03-08
Комерційний відділ: (044) 461-03-31
Відділ контролю якості: (044) 461-03-34



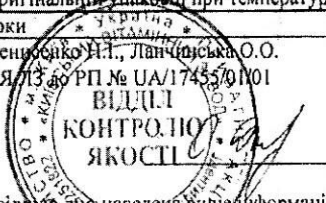
Виробнича дільниця.
Адреса: Україна, 04073, м. Київ, вул. Котилівська, 38.
Ліцензія серія АВ № 598093 видана Державною службою
України з лікарських засобів від 04.07.2014р.
Свідоцтво про атестацію лабораторії № 216 видане
Державною службою України з лікарських засобів
від 07.07.2014р.

Сертифікат серії № 3

Назва продукції, лікарська форма	Гіацинтія, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг	Номер серії ХХ31020
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/17455/01/01 Діє до 30.05.2024	Розмір серії 14135 уп.
Сила дії/активність	Есциталоопраму оксалату – 12,77 мг, що еквівалентно есциталоопраму – 10 мг.	Дата виробництва 10.20
Розмір та тип пакування	По 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в паці	Назва країни призначення Україна
Випробовування проведене 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 есциталоопрам	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.		За п. 2.А, *ДФУ, 2.2.25	Витримує
		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.В, *ДФУ, 2.2.29	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%		За п. 5, *ДФУ, 2.2.29	Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає
		Не більше 0,5%			
		Не більше 0,5%			
		Не більше 0,2%			
		Не більше 0,20%			
Не більше 2,0%		Відповідає			
6	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – 10 ³ КУО в 1г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ГУМС) – 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	<50 <10 Відсутні
7	Кількісне визначення: есциталоопраму (C ₂₀ H ₂₁ FN ₇ O)	На момент випуску		За п. 7, *ДФУ, 2.2.29	9,8
		Протягом терміну придатності			
		Від 9,5 мг до 10,5 мг, у перерахуванні на середню масу таблеток			
		Від 9,25 мг до 10,5 мг, у перерахуванні на середню масу таблеток			
8	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ		За МКЯ ЛЗ	Відповідає
9	Маркування	Згідно затвердженому тексту маркування			
10	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C			
11	Термін придатності	2 роки			До 10 22

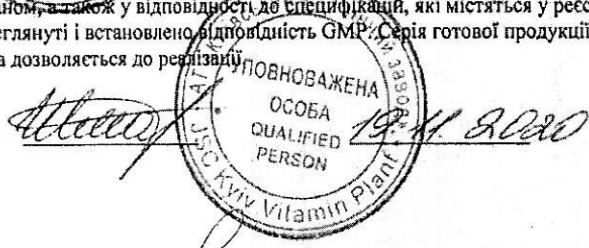
Аналіз виконали: Пустовіт К.В., Денисенко Н.І., Ланцюгська О.О.
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/17455/01/01



Начальник ВКЯ Жигadlo О.Ю.

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 виробничій 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 аналіз 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 ам з 1187 вч 27 листопада 2024


Сертифікат якості № 040000089063
Гемотран®, розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл по 10 мл в ампулі № 5

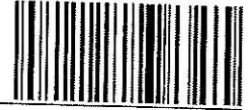
1МЛ РОЗЧИНУ МІСТИТЬ ТРАНЕКСАМОВОЇ КИСЛОТИ У ПЕРЕРАХУВАННІ НА 100% СУХУ РЕЧОВИНУ 100МГ

Номер серії:	31020	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	40.260 Тис.амп.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/13975/01/02
Дата виробництва:	10.2020	Термін дії реєстр. посвідчення:	24.06.2024
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/13975/01/02, зміни від 20.07.2020 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Прозорий, безбарвний або світло-коричневий розчин	Відповідає
Ідентифікація	На хроматограмі розчину порівняння (а), одержаній в розділі "Супровідні домішки" час утримування піка транексамової кислоти має співпадати з часом утримування піка транексамової кислоти на хроматограмі розчину порівняння (с) з точністю $\pm 2\%$	Відповідає
Прозорість	Має бути прозорим	Відповідає
Кольоровість	Має бути безбарвним або забарвлення препарату має бути не інтенсивнішим за еталон В7	Відповідає
рН	Від 6,5 до 8,0	7,5
Об'єм, що витягається	Не менше 10 мл	Відповідає
Супровідні домішки		
домішка А	Не більше 0,5 %	0 % *****
домішка В	Не більше 0,5 %	0 % ***
домішка С	Не більше 0,1 %	0 % ***
домішка D	Не більше 0,1 %	0 % ***
неспецифікована домішка	Не більше 0,1 %	0 % ***
сума домішок	Не більше 1,0 %	0 % ****
Механічні включення		
видимі частки	Повинні бути відсутні	Відповідає
Невидимі частки		
Часток з розміром 10 мкм і більше	Не більше 6000 в ампулі	Відповідає
Часток з розміром 25 мкм і більше	Не більше 600 в ампулі	2,67
Стерильність	Має бути стерильним	Відповідає
Бактеріальні ендотоксини	Гранична концентрація становить 0,33 МО на 1	



Пр. ам. № 1489 від 03.12.2020



	мг транексамової кислоти	Відповідає
Кількісне визначення		
транексамова кислота	Від 95,0 мг до 105,0 мг в 1 мл препарату	99,4 мг/мл
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає
Термін придатності:	2 роки	До 10.2022
Умови зберігання:	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °C	

Коментарі:

***<МКВ
 ****<Менше 1%
 *****<МВ

Заява про сертифікацію:

Цим я засвідчую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи упаковку/маркування) та проведений контроль її якості на нижчевказаній ділянці в повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності із специфікаціями, які знаходяться у реєстраційному досьє/торгової ліцензії. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були перевірені та встановлена відповідність GMP.

Дозволено до реалізації / до відвантаження

Уповноважена особа - Провідний інженер ВСтаВП

Охотнікова Т.М.

30.11.2020

Виробнича ділянка:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015

Сертифікат GMP №076/2019/GMP від 06.11.2019; UP/I-530-10/18-03/06 від 16.01.2020

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Свідоцтво про атестацію № 390 від 22.01.2019

