

АТ «КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД»  
Україна, 04073, м. Київ, вул. Котилівська, 38  
Приматська: 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 04.07.2014 р.  
Свідоцтво про атестацію лабораторії № 216 видане  
Державною службою України з лікарських засобів  
від 07.07.2014 р.  
Сертифікат відповідності умов виробництва лікарських  
засобів вигодам належної виробничої практики  
№ 002/2019/GMP від 14.01.2019 р., термін дії до  
14.12.2021 р.

## Сертифікат серії № 1

Назва продукції, лікарська форма	<b>Декамевіт<sup>®</sup>, таблетки, вкриті плівковою оболонкою</b>		Номер серії <b>ВМ10221</b>
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/4850/01/01 діє до 04.07.2021		Розмір серії 20839 уп.
Сила дії/активність	Вітаміну А (у вигляді сухого вітаміну А ацетату 500 (ретинолу ацетату))	6600 МО	Дата виробництва 02.21
	Вітаміну Е (α-токоферолу ацетату) або Сухого вітаміну Е 50%	10 мг	
	Вітаміну В <sub>1</sub> (тіаміну гідрохлориду)	20 мг	
	Вітаміну В <sub>2</sub> (рибофлавіну)	10 мг	
	Вітаміну В <sub>6</sub> (піридоксину гідрохлориду)	20 мг	
	Вітаміну С (кислоти аскорбінової)	200 мг	
	Фолієвої кислоти (вітаміну В <sub>9</sub> )	2 мг	
	Нікотинаміду (вітаміну РР)	50 мг	
	Рутину (вітаміну Р)	20 мг	
	Метіоніну	200 мг	
	Вітаміну В <sub>12</sub> (ціанокобаламіну)	0,1 мг	
Розмір та тип пакування	По 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в паці		Назва країни призначення Україна
Виробовування проведене за МКЯ ЛЗ до РП № UA/4850/01/01			

## Специфікація до МКЯ ЛЗ

№	Показники якості	Допустимі межі	Методи контролю	Результати
1	Опис	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, вкриті плівковою оболонкою жовтого кольору. Мають характерний запах.	За п. 1 (органолептично)	Відповідає
2	Ідентифікація ретинолу ацетат, α-токоферолу ацетат	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій при кількісному визначенні ретинолу ацетату та α-токоферолу ацетату, часи утримування основних піків ретинолу ацетату та α-токоферолу ацетату мають відповідати часам утримування основних піків ретинолу ацетату та α-токоферолу ацетату на хроматограмі розчину порівняння (b).	За п. 2.1, *ДФУ, 2.2.29 (метод РХ)	Витримує
	нікотинамід, піридоксину гідрохлорид, рибофлавін, тіаміну гідрохлорид, рутин	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій при кількісному визначенні нікотинаміду, піридоксину гідрохлориду, рибофлавіну, тіаміну гідрохлориду та рутину, часи утримування основних піків нікотинаміду, піридоксину гідрохлориду, рибофлавіну, тіаміну гідрохлориду та рутину мають відповідати часам утримування основних піків нікотинаміду, піридоксину гідрохлориду, рибофлавіну, тіаміну гідрохлориду та рутину, на хроматограмі розчину порівняння.	За п. 2.2, *ДФУ, 2.2.29 (метод РХ)	Витримує
	кислота аскорбінова, кислота фолієва	Якісна реакція. На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій при кількісному визначенні кислоти фолієвої, час утримування основного піку кислоти фолієвої має відповідати часу утримування основного піку кислоти фолієвої на хроматограмі розчину порівняння (d).	За п. 2.3 За п. 2.4, *ДФУ, 2.2.29 (метод РХ)	Витримує Витримує
	метіонін, ціанокобаламін	Якісна реакція. На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій при кількісному визначенні ціанокобаламіну, час утримування основного піку ціанокобаламіну має відповідати часу утримування основного піку ціанокобаламіну на хроматограмі розчину порівняння (a).	За п. 2.5 За п. 2.6, *ДФУ, 2.2.29 (метод РХ)	Витримує Витримує
	хіноліновий жовтий	Спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 350 нм до 500 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (413±3) нм.	За п. 2.7, *ДФУ, 2.2.25 (СФ-метод)	Витримує

3	Середня маса таблетки	Від 888 мг до 982 мг	За п. 3, *ДФУ, ст. "Таблетки", N	935
4	Розпадання	Не більше 30 хв	За п. 4, *ДФУ, 2.9.1	18
5	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 1г.	За п. 5, *ДФУ, 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13	<50 <10 Відсутні
6	Кількісне визначення:			
	ретинолу ацетату	Від 5280 МО до 7920 МО, у перерахуванні на середню масу таблетки	За п. 6.1, *ДФУ, 2.2.29 (метод РХ)	7917
	α-токоферолу ацетату	Від 9 мг до 11 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки	За п. 6.1, *ДФУ, 2.2.29 (метод РХ)	9
	тіаміну гідрохлориду	Від 18 мг до 22 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки	За п. 6.2, *ДФУ, 2.2.29 (метод РХ)	18
	рибофлавіну	Від 9 мг до 11 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки	За п. 6.2, *ДФУ, 2.2.29 (метод РХ)	11
	піридоксину гідрохлориду	Від 18 мг до 22 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки	За п. 6.2, *ДФУ, 2.2.29 (метод РХ)	20
	нікотинаміду	Від 45 мг до 55 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки	За п. 6.2, *ДФУ, 2.2.29 (метод РХ)	49
	рутину	Від 18 мг до 22 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки	За п. 6.2, *ДФУ, 2.2.29 (метод РХ)	20
	кислоти аскорбінової	Від 180 мг до 220 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки	За п. 6.3	200
	кислоти фолієвої	Від 1,6 мг до 2,4 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки	За п. 6.4, *ДФУ, 2.2.29 (метод РХ)	1,8
	мегіоніну	Від 180 мг до 220 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки	За п. 6.5, *ДФУ, 2.2.25 (СФ-метод)	217
	ціанокобаламіну	Від 0,08 мг до 0,12 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки	За п. 6.6, *ДФУ, 2.2.29 (метод РХ)	0,09
7	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ	За МКЯ ЛЗ	Відповідає
8	Маркування	Згідно затверженому тексту маркування		
9	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C		
10	Термін придатності	2 роки		До 02 23

Аналіз виконали: Козарезова Г.О., Скуміна М.О., Кезікова Ю.С., Мурашко Н.О., Ланчинська О.О.

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/4850/01/01

Начальник ВКЯ

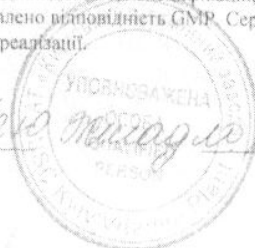
Жигалко



Заява про сертифікацію: Ця заява свідчить, що надана вище інформація є достовірною та точною. Цю серію 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 дось. Протоколи виробництва, упаковки і аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP. Серія готової продукції відповідає за показниками якості МКЯ ЛЗ до РП № UA/4850/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа

Шмаргун І.В.



Врац №671 оди 17-03-2021

АТ „КИЇВСЬКИЙ 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  
№ 002/2019/GMP від 14.01.2019 р., термін дії до  
14.12.2021 р.

## Сертифікат серії № 2

Назва продукції, лікарська форма	<b>Декамевіт<sup>®</sup>, таблетки, вкриті плівковою оболонкою</b>		Номер серії <b>ВМ20221</b>
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/4850/01/01 діє до 04.07.2021		Розмір серії 21234 уп.
Сила дії/активність	Вітаміну А (у вигляді сухого вітаміну А ацетату 500 (ретинолу ацетату))	6600 МО	Дата виробництва 02.21
	Вітаміну Е (α-токоферолу ацетату) або Сухого вітаміну Е 50%	10 мг	
	Вітаміну В <sub>1</sub> (тіаміну гідрохлориду)	20 мг	
	Вітаміну В <sub>2</sub> (рибофлавіну)	10 мг	
	Вітаміну В <sub>6</sub> (піридоксину гідрохлориду)	20 мг	
	Вітаміну С (кислоти аскорбінової)	200 мг	
	Фолієвої кислоти (вітаміну В <sub>9</sub> )	2 мг	
	Нікотинаміду (вітаміну РР)	50 мг	
	Рутину (вітаміну Р)	20 мг	
	Метіоніну	200 мг	
	Вітаміну В <sub>12</sub> (ціанокобаламіну)	0,1 мг	
Розмір та тип пакування	По 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в паці		Назва країни призначення Україна
Випробовування проведено за МКЯ ЛЗ до РП № UA/4850/01/01			

## Специфікація до МКЯ ЛЗ

№	Показники якості	Допустимі межі	Методи контролю	Результати
1	Опис	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, вкриті плівковою оболонкою жовтого кольору. Мають характерний запах.	За п. І (органолептично)	Відповідає
2	Ідентифікація ретинолу ацетат, α-токоферолу ацетат	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій при кількісному визначенні ретинолу ацетату та α-токоферолу ацетату, часи утримування основних піків ретинолу ацетату та α-токоферолу ацетату мають відповідати часам утримування основних піків ретинолу ацетату та α-токоферолу ацетату на хроматограмі розчину порівняння (b).	За п. 2.1, *ДФУ, 2.2.29 (метод РХ)	Витримує
	нікотинамід, піридоксину гідрохлорид, рибофлавін, тіаміну гідрохлорид, рутин	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій при кількісному визначенні нікотинаміду, піридоксину гідрохлориду, рибофлавіну, тіаміну гідрохлориду та рутину, часи утримування основних піків нікотинаміду, піридоксину гідрохлориду, рибофлавіну, тіаміну гідрохлориду та рутину мають відповідати часам утримування основних піків нікотинаміду, піридоксину гідрохлориду, рибофлавіну, тіаміну гідрохлориду та рутину, на хроматограмі розчину порівняння.	За п. 2.2, *ДФУ, 2.2.29 (метод РХ)	Витримує
	кислота аскорбінова кислота фолієва	Якісна реакція. На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій при кількісному визначенні кислоти фолієвої, час утримування основного піку кислоти фолієвої має відповідати часу утримування основного піку кислоти фолієвої на хроматограмі розчину порівняння (d).	За п. 2.3 За п. 2.4, *ДФУ, 2.2.29 (метод РХ)	Витримує Витримує
	метіонін ціанокобаламін	Якісна реакція. На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій при кількісному визначенні ціанокобаламіну, час утримування основного піку ціанокобаламіну має відповідати часу утримування основного піку ціанокобаламіну на хроматограмі розчину порівняння (a).	За п. 2.5 За п. 2.6, *ДФУ, 2.2.29 (метод РХ)	Витримує Витримує
	хіноліновий жовтий	Спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 350 нм до 500 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (413±3) нм.	За п. 2.7, *ДФУ, 2.2.25 (СФ-метод )	Витримує

Україна 1473 від 25.05.2021 СС

3	Середня маса таблетки	Від 888 мг до 982 мг	За п. 3, *ДФУ, ст. "Таблетки", N	936
4	Розпадання	Не більше 30 хв	За п. 4, *ДФУ, 2.9.1	17
5	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – 10 <sup>3</sup> КУО в 1 г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) – 10 <sup>2</sup> КУО в 1 г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г.	За п. 5, *ДФУ, 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13	<50 <10 Відсутні
6	Кількісне визначення: ретинолу ацетату α-токоферолу ацетату тіаміну гідрохлориду рибофлавіну піридоксину гідрохлориду нікотинамідю рутину кислоти аскорбінової кислоти фолієвої метіоніну ціанкобаламіну	Від 5280 МО до 7920 МО, у перерахуванні на середню масу таблетки Від 9 мг до 11 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки Від 18 мг до 22 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки Від 9 мг до 11 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки Від 18 мг до 22 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки Від 45 мг до 55 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки Від 18 мг до 22 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки Від 180 мг до 220 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки Від 1,6 мг до 2,4 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки Від 180 мг до 220 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки Від 0,08 мг до 0,12 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки	За п. 6.1, *ДФУ, 2.2.29 (метод РХ) За п. 6.1, *ДФУ, 2.2.29 (метод РХ) За п. 6.2, *ДФУ, 2.2.29 (метод РХ) За п. 6.2, *ДФУ, 2.2.29 (метод РХ) За п. 6.2, *ДФУ, 2.2.29 (метод РХ) За п. 6.2, *ДФУ, 2.2.29 (метод РХ) За п. 6.2, *ДФУ, 2.2.29 (метод РХ) За п. 6.2, *ДФУ, 2.2.29 (метод РХ) За п. 6.3 За п. 6.4, *ДФУ, 2.2.29 (метод РХ) За п. 6.5, *ДФУ, 2.2.25 (СФ-метод) За п. 6.6, *ДФУ, 2.2.29 (метод РХ)	7882 9 18 11 20 48 20 182 1,7 217 0,09
7	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ	За МКЯ ЛЗ	Відповідає
8	Маркування	Згідно затверженому тексту маркування		
9	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°С		
10	Термін придатності	2 роки		До 02 23

Аналіз виконали: Козарезова Т.О., Скуміна М.О., Кезікова Ю.С., Мурашко Н.О., Ланчинська О.О.

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/4850/01/01

Начальник ВКЯ

Жигадю О.Ю.



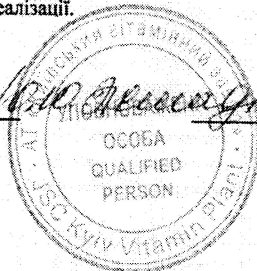
*[Handwritten signature]*

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 ділянці у повній відповідності вимог GMP, встановленим місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікацій, 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/4850/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа

Шмаргун І.В.

*[Handwritten signature]* 14.03.2021



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



Ф-04-351/в.02  
 Виробнича дільниця.  
 Адреса: Україна, 04073, м. Київ, вул. Котилівська, 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  
 № 002/2019/GMP від 14.01.2019 р., термін дії до  
 14.12.2021 р.

Сертифікат серії № 3

Назва продукції, лікарська форма	<b>Декамевіт<sup>®</sup>, таблетки, вкриті плівковою оболонкою</b>		Номер серії <b>ВМ30221</b>
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/4850/01/01 діє до 04.07.2021		Розмір серії 20266 уп.
Сила дії/активність	Вітаміну А (у вигляді сухого вітаміну А ацетату 500 (ретинолу ацетату)) Вітаміну Е (α-токоферолу ацетату) або Сухого вітаміну Е 50% Вітаміну В <sub>1</sub> (тіаміну гідрохлориду) Вітаміну В <sub>2</sub> (рибофлавіну) Вітаміну В <sub>6</sub> (піридоксину гідрохлориду) Вітаміну С (кислоти аскорбінової) Фолієвої кислоти (вітаміну В <sub>9</sub> ) Нікотинаміду (вітаміну РР) Рутину (вітаміну Р) Метіоніну Вітаміну В <sub>12</sub> (ціанкобаламіну)	6600 МО 10 мг 20 мг 10 мг 20 мг 200 мг 2 мг 50 мг 20 мг 200 мг 0,1 мг	Дата виробництва 02.21
Розмір та тип пакування	По 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в паці		Назва країни призначення Україна
Випробовування проведене за МКЯ ЛЗ до РП № UA/4850/01/01			

Специфікація до МКЯ ЛЗ

№	Показники якості	Допустимі межі	Методи контролю	Результати
1	Опис	Таблетки круглої форми з двоупуклою поверхнею, вкриті плівковою оболонкою жовтого кольору. Мають характерний запах.	За п. 1 (органолептично)	Відповідає
2	Ідентифікація ретинолу ацетат, α-токоферолу ацетат	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій при кількісному визначенні ретинолу ацетату та α-токоферолу ацетату, часи утримування основних піків ретинолу ацетату та α-токоферолу ацетату мають відповідати часам утримування основних піків ретинолу ацетату та α-токоферолу ацетату на хроматограмі розчину порівняння (b).	За п. 2.1, *ДФУ, 2.2.29 (метод РХ)	Витримує
	нікотинамід, піридоксину гідрохлорид, рибофлавін, тіаміну гідрохлорид, рутин	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій при кількісному визначенні нікотинаміду, піридоксину гідрохлориду, рибофлавіну, тіаміну гідрохлориду та рутину, часи утримування основних піків нікотинаміду, піридоксину гідрохлориду, рибофлавіну, тіаміну гідрохлориду та рутину мають відповідати часам утримування основних піків нікотинаміду, піридоксину гідрохлориду, рибофлавіну, тіаміну гідрохлориду та рутину, на хроматограмі розчину порівняння. Якісна реакція.	За п. 2.2, *ДФУ, 2.2.29 (метод РХ)	Витримує
	кислота аскорбінова кислота фолієва	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій при кількісному визначенні кислоти фолієвої, час утримування основного піку кислоти фолієвої має відповідати часу утримування основного піку кислоти фолієвої на хроматограмі розчину порівняння (d). Якісна реакція.	За п. 2.3 За п. 2.4, *ДФУ, 2.2.29 (метод РХ)	Витримує Витримує
	метіонін ціанкобаламін	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій при кількісному визначенні ціанкобаламіну, час утримування основного піку ціанкобаламіну має відповідати часу утримування основного піку ціанкобаламіну на хроматограмі розчину порівняння (a).	За п. 2.5 За п. 2.6, *ДФУ, 2.2.29 (метод РХ)	Витримує Витримує
	хіноліновий жовтий	Спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 350 нм до 500 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (413±3) нм.	За п. 2.7, *ДФУ, 2.2.25 (СФ-метод)	Витримує



3	Середня маса таблеток	Від 888 мг до 982 мг	За п. 3, *ДФУ, ст. "Таблетки", N	938
4	Розпадання	Не більше 30 хв	За п. 4, *ДФУ, 2.9.1	17
5	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. 5, *ДФУ, 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13	<50  <10 Відсутні
6	Кількісне визначення: ретинолу ацетату  α-токоферолу ацетату  тіаміну гідрохлориду  рибофлавіну  піридоксину гідрохлориду нікотинаміду  рутину  кислоти аскорбінової  кислоти фолієвої  метіоніну  ціанокобаламіну	Від 5280 МО до 7920 МО, у перерахуванні на середню масу таблеток Від 9 мг до 11 мг, у перерахуванні на середню масу таблеток Від 18 мг до 22 мг, у перерахуванні на середню масу таблеток Від 9 мг до 11 мг, у перерахуванні на середню масу таблеток Від 18 мг до 22 мг, у перерахуванні на середню масу таблеток Від 45 мг до 55 мг, у перерахуванні на середню масу таблеток Від 18 мг до 22 мг, у перерахуванні на середню масу таблеток Від 180 мг до 220 мг, у перерахуванні на середню масу таблеток Від 1,6 мг до 2,4 мг, у перерахуванні на середню масу таблеток Від 180 мг до 220 мг, у перерахуванні на середню масу таблеток Від 0,08 мг до 0,12 мг, у перерахуванні на середню масу таблеток	За п. 6.1, *ДФУ, 2.2.29 (метод РХ) За п. 6.1, *ДФУ, 2.2.29 (метод РХ) За п. 6.2, *ДФУ, 2.2.29 (метод РХ) За п. 6.2, *ДФУ, 2.2.29 (метод РХ) За п. 6.2, *ДФУ, 2.2.29 (метод РХ) За п. 6.2, *ДФУ, 2.2.29 (метод РХ) За п. 6.2, *ДФУ, 2.2.29 (метод РХ) За п. 6.3 За п. 6.4, *ДФУ, 2.2.29 (метод РХ) За п. 6.5, *ДФУ, 2.2.25 (СФ-метод) За п. 6.6, *ДФУ, 2.2.29 (метод РХ)	7798 9 18 11 20 49 20 209 1,7 212 0,09
7	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ	За МКЯ ЛЗ	Відповідає
8	Маркування	Згідно затвердженому тексту маркування		
9	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C		
10	Термін придатності	2 роки		До 02 23

Аналіз виконали: Козарезова Т.О., Скумів М.О., Кезікова Ю.С., Мурашко Н.О., Ланчинська О.О.

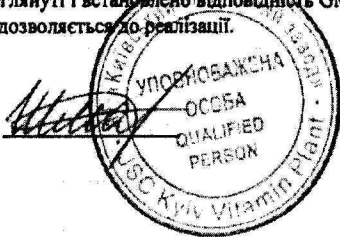
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/4850/01/01

Начальник ВКЯ Жигалло



Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що надана вище інформація є достовірною та точною. Цю серію 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 досьє. Протоколи виробництва, упаковки і аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP. Серія готової продукції відповідає за показниками якості МКЯ ЛЗ до РП № UA/4850/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа Шмаргун І.В.



19.03.2021

