

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 04.07.2014р.
Свідоцтво про атестацію лабораторії № 216 видане Державною службою України з лікарських засобів від 07.07.2014р.

Сертифікат серії № 2

Назва продукції, лікарська форма	Декстемп, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг	Номер серії RX21220
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/18367/01/02 діє до 12.10.2025	Розмір серії 9096 уп.
Сила дії/активність	Дексібупрофен – 400 мг	Дата виробництва 12.20
Розмір та тип пакування	По 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці	Назва країни призначення Україна
Випробовування проведене за МКЯ ЛЗ до РП № UA/18367/01/02		

Специфікація до МКЯ ЛЗ					
№	Показники якості	Допустимі межі		Методи контролю	Результати
1	Опис	Таблетки продовгуватої форми з двоопуклою поверхнею, з ризком з обох боків, вкриті плівковою оболонкою білого або майже білого кольору.		За п.1	Відповідає
2	Ідентифікація дексібупрофен	А. На хроматограмі розчину порівняння (а), одержаній у випробуванні „Супровідні домішки”, час утримування основного піка дексібупрофену має відповідати часу утримування основного піка дексібупрофену на хроматограмі розчину порівняння (b).		За п. 2.А, *ДФУ, 2.2.29	Витримує
		В. Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину, одержаний у випробуванні „Кількісне визначення”, в області від 200 до 250 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (222±2) нм.		За п. 2.В, *ДФУ, 2.2.25	Витримує
3	Однорідність дозованих одиниць	Мають витримувати вимоги *ДФУ		За п. 3, *ДФУ, 2.9.40	Витримує
4	Розчинення	Не менше 80 % (Q) за 30 хв		За п. 4, *ДФУ, 2.9.3, 2.2.25	Відповідає
5	Супровідні домішки будь-яка домішка сума домішок	На момент випуску	Протягом терміну придатності	За п. 5, *ДФУ, 2.2.29	Відповідає Відповідає
		Не більше 0,2 % Не більше 0,5 %	Не більше 0,2 % Не більше 0,7 %		
6	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, 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13	<50 <50 Відсутні
		На момент випуску	Протягом терміну придатності		
7	Кількісне визначення дексібупрофен	Від 380 мг до 420 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки	Від 370 мг до 420 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки	За п. 7, *ДФУ, 2.2.25	415
		На момент випуску	Протягом терміну придатності		
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 °С			
11	Термін придатності	2 роки			До 12 22

Аналіз виконали: Пустовіт К.В., Скуміна М.Ф., Кезікова Ю.С.
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/18367/01/02

Начальник ВКЯ

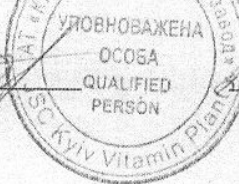
Жигалю О.Ю.



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 зазначеній дільниці 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/18367/01/02 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа

Шмаргун І.В.



Вх акт № 1393 ош 24-02-2121

