

ПЕРЕКЛАД ОРИГІНАЛЬНОГО СЕРТИФІКАТУ ЯКОСТІ



KRKA д.д., Ново место

Дата друкування сертифікату

Сторінка: 1/1

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Код №: 7D2583	
ДУОВІТ® для жінок, таблетки, вкриті плівковою оболонкою № 30	
Серія: NK4422	Розмір серії: 6.924 ШТ
Дата виробництва: 11.2020	Дата закінчення терміну придатності: 11.2022
Реєстраційне посвідчення №: UA - /	
Назва і адреса виробника, відповідального за випуск серії: KRKA д.д., Ново место Шмар'єшка цеста 6 Ново место, 8501, Словенія	Ліцензія на виробництво №: 800-13/2018-6

Назва показників	Специфікація	Результати випробувань	Пр.*
Зовнішній вигляд	Овальні, опуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою помаранчевого кольору	Відповідає	-
Однорідність маси	Маса не більше 2 із 20 таблеток відхиляється від середньої маси більше ніж на $\pm 5\%$, і маса жодної таблетки не відхиляється від середньої більше ніж на $\pm 10\%$	Відповідає	-
Ідентифікація – вітамін Е	Мас відповідає аналітичній методиці	Відповідає	-
Ідентифікація вітамін С	Відповідає випробуванню в аналітичній методиці	Відповідає	-
Мікробіологічна чистота – загальна кількість аеробних бактерій	Не більше 1000 в 1 г	-	*1
Мікробіологічна чистота – загальна кількість грибів та дріжджів	Не більше 100 в 1 г	-	*1
Мікробіологічна чистота - Escherichia coli	Відсутні в 1 г	-	*1

Пр.* = Примітка

*1 випробування проводиться відповідно до програми (описана в МКЯ)

Цим підтверджую, що вищенаведена інформація є достовірною та точною. Дана серія продукції була вироблена (включаючи пакування/маркування) і пройшла контроль якості на вищевказаній дільниці в повній відповідності із вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікації реєстраційної документації, затвердженої в Україні для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування і контролю якості перевірені і відповідають вимогам GMP.

Серія випущена у відповідності із діючою версією МКЯ /.

Дата випуску на ринок:
19.01.2021



KRKA,
tovarna zdravil, d.d.,
Novo mesto

Особа, відповідальна за випуск ЛЗ на ринок

Майда Шеніца, /підпис/

УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ

KRKA, д.д., Ново место

Шмар'єшка цеста 6, 8501

Словенія

Даний сертифікат якості має електронний підпис.

Сертифікат створено автоматично валідованою комп'ютерною програмою SAP.

Handwritten signature: M. Šeniča



KRKA, d.d., Novo mesto

Дата : 25.02.2021

Страница: 1/2

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

Код №: 7D2583	
ДУОВИТ® для жінок, таблетки, вкриті плівковою оболонкою № 30	
Серия: NK4422	Размер серии: 6.924 ШТ
Дата виробництва: 11.2020	Дата окончания срока годности: 11.2022
Регистрационное удостоверение №: UA - /	
Название и адрес производителя ответственного за выпуск серии: КРКА д.д., Ново место Шмарьешка цеста 6 Ново место, 8501, Словения	Лицензия на производство №: 800-13/2018-6

Название показателей	Спецификация	Результаты анализов
Внешний вид	Овальные выпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой оранжевого цвета	Соответствует
Однородность массы	Масса не более 2 из 20 таблеток отклоняются от средней массы более чем на +-5%, и масса ни одной из таблеток не отклоняются от средней более чем на +-10%	Соответствует
Идентификация - витамина Е	Должен соответствовать анализу аналитической процедуры	Соответствует
Идентификация витамина С	Соответствует тесту в аналитической процедуре.	Соответствует
Микробиологическая чистота - общее количество аэробных бактерий	не более 1000 в 1 г	*1
Микробиологическая чистота - общее количество грибов и дрожжей	не более 100 в 1 г	*1
Микробиологическая чистота - Escherichia coli	отсутствует в 1 г	*1

*1 тест проводится в соответствии с программой (описанной в АНД)

Настоящим подтверждаю, что вышеприведенная информация является достоверной и точной. Данная серия продукции была произведена (включая упаковку/маркировку) и прошла контроль качества на вышеуказанном участке в полном соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, а также в соответствии со спецификацией регистрационной документации, утвержденной в Украине для исследуемого лекарственного средства. Протоколы производства, упаковки и контроля качества серии проверены и соответствуют требованиям GMP.

Серия выпущена в соответствии с действующей версией АНД /.

Данный сертификат качества имеет электронную подпись.
Сертификат создан автоматически валидированной компьютерной программой SAP.



KRKA, d.d., Novo mesto

Дата : 25.02.2021

Страница: 2/2

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

Код №: 7D2583	
ДУОВИТ® для жінок, таблетки, вкриті плівковою оболонкою № 30	
Серия: NK4422	Размер серии: 6.924 ШТ
Дата виробництва: 11.2020	Дата окончания срока годности: 11.2022
Регистрационное удостоверение №: UA - /	
Название и адрес производителя ответственного за выпуск серии: КРКА д.д., Ново место Шмарьешка цеста 6 Ново место, 8501, Словения	Лицензия на производство №: 800-13/2018-6

Дата выпуска на рынок:
19.01.2021

Ответственное лицо за выпуск ЛС на рынок

Майда Шеница

УПРАВЛЕНИЕ КАЧЕСТВОМ
КРКА, д.д., Ново место
Шмарьешка цеста 6, 8501
Словения