



KRKA, d.d., Novo mesto

Дата : 28.01.2021

Страница: 1/2

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

Код №: 7D2582	
Дуовит® для мужчин, таблетки, покрытые пленочной оболочкой № 30	
Серия: NK4788	Размер серии: 13.690 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 оболочкой, голубого 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 отклоняется 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 микроорганизмов/г	*1
Микробиологическая чистота - общее количество грибов и дрожжей	Не более 100 микроорганизмов/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.

30.01.2021 09:02 21



KRKA, d.d., Novo mesto

Дата : 28.01.2021

Страница: 2/2

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

Код №: 7D2582	
Дуовит® для мужчин, таблетки, покрытые пленочной оболочкой № 30	
Серия: NK4788	Размер серии: 13.690 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:
26.01.2021

Ответственное лицо за выпуск ЛС на рынок

Майда Шеница

УПРАВЛЕНИЕ КАЧЕСТВОМ

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



KRKA, d.d., Novo mesto

Дата: 12.02.2021

Страница: 1/2

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

Код №: 7D2582	
ДУОВИТ® для чоловіків, таблетки, вкриті плівковою оболонкою № 30	
Серия: NK4787	Размер серии: 25.620 ШТ
Дата виробництва: 11.2020	Дата окончания срока годности: 11.2022
Регистрационное удостоверение №: UA - /	
Название и адрес производителя ответственного за выпуск серии: KRKA 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 оболочкой, голубого цвета	Соответствует
Однородность массы	Масса не более 2 из 20 таблеток отклоняется от средней массы более чем на +5%, и масса ни одной из таблеток не отклоняется от средней более чем на +10%	Соответствует
Идентификация - витамина E	Должен соответствовать анализу аналитической процедуры	Соответствует
Идентификация витамина C	Соответствует тесту в аналитической процедуре.	Соответствует
Микробиологическая чистота - общее количество аэробных бактерий	Не более 1000 микроорганизмов/г	< 10 *1
Микробиологическая чистота - общее количество грибов и дрожжей	Не более 100 микроорганизмов/г	< 10 *1
Микробиологическая чистота - Escherichia coli	отсутствует в 1 г	Соответствует *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 1.

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

В. Зен 2166 Ву 17022021 С



KRKA, d.d.. Novo mesto

Дата : 12.02.2021

Страница: 2/2

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

Код №: 7D2582	
ДУОВИТ® для чоловіків, таблетки, вкриті плівковою оболонкою № 30	
Серия: NK4787	Размер серии: 25.620 ШТ
Дата виробництва: 11.2020	Дата окончания срока годности: 11.2022
Регистрационное удостоверение №: UA - /	
Название и адрес производителя ответственного за выпуск серии: KRKA д.д., Ново место Шмарьешка цеста 6 Ново место, 8501, Словения	Лицензия на производство №: 800-13/2018-6

Дата выпуска на рынок:
01.02.2021

Ответственное лицо за выпуск ЛС на рынок
Майда Шеница

Ченица

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

ПЕРЕКЛАД ОРИГІНАЛЬНОГО СЕРТИФІКАТУ ЯКОСТІ



KRKA д.д., Ново место

Дата друкування сертифікату
Сторінка: 1/1

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Код №: 7D2582	
ДУОВІТ® для чоловіків, таблетки, вкриті плівковою оболонкою № 30	
Серія: NK4787	Розмір серії: 25.620 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, блакитного 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 – вітаміну Е	Має відповідати аналітичній методиці	Відповідає	-
Ідентифікація вітаміну С	Відповідає випробуванню в аналітичній методиці	Відповідає	-
Мікробіологічна чистота – загальна кількість аеробних бактерій	Не більше 1000 мікроорганізмів/г	< 10	*1
Мікробіологічна чистота – загальна кількість грибів та дріжджів	Не більше 100 мікроорганізмів/г	< 10	*1
Мікробіологічна чистота - Escherichia coli	Відсутні в 1 г	Відповідає	*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:
01.02.2021



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.