

Акціонерне товариство "Київмедпрепарат"

Сертифікат якості № 167150

Ларитилен®

Серія	0093669
Сила дії/ активність, лікарська форма та розмір	таблетки для розсмоктування зі смаком м'яти та малини, по 10 таблеток у блістері, по 2 блістері в паці 1 таблетка для розсмоктування містить деквалінію хлориду в перерахунку на 100% речовину 0,25 мг, дибукаїну гідрохлориду в перерахунку на 100% речовину 0,03 мг
Назва та телефон виробника	АТ «Київмедпрепарат», т/ф. (044) 490-75-22
Назва країни/ країн призначення для серії	Україна
Реєстраційне посвідчення, термін дії	№UA/16645/01/01, діє безстроково
Розмір серії	9,102 тис. уп
Дата виробництва	05.06.2024
Термін придатності	3.00 р.
Придатний до	05.2027
Умови зберігання	В оригінальній упаковці, при температурі не вище 25 °С.
Виробнича дільниця	Дільниця №1 цеху з виробництва твердих форм готових лікарських засобів, Дільниця №2 цеху з виробництва твердих форм готових лікарських засобів
Адреса виробничої дільниці	Україна, м. Київ, вул. Саксаганського, 139
Адреса та місце проведення контролю якості	Україна, 01032, м. Київ, вул. Саксаганського 139, Відділ контролю якості
Ліцензія на виробництво	АЕ №295498
Свідоцтво про атестацію	№507 від 16.02.2022 р.
Сертифікат відповідності GMP	Сертифікат відповідності GMP №030/2023/GMP
Проконтрольовано відповідно до вимог	МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/16645/01/01, зміна №1, зміна (наказ МОЗ №1709 від 29.09.2023 р.), текст маркування до РП №UA/16645/01/01 (наказ МОЗ від 17.05.2019 №1134). (Результати аналізу наведені в Додатку I)

Дозволено до реалізації

«Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP»

Уповноважена особа з якості

27.06.2024



Марина ГАЛІЧЕНКО

Ларитилен®

таблетки для розсмоктування зі смаком м'яти та малини, по 10 таблеток у блистері, по 2
блистері в паці

1 таблетка для розсмоктування містить деквалінію хлориду в перерахунку на 100% речовину
0,25 мг, дибукаїну гідрохлориду в перерахунку на 100% речовину 0,03 мг

Серія 0093669
 Кіл-ть в серії 9,102 тис. уп
 Дата виробництва 05.06.2024
 Дата видачі 27.06.2024
 Аналіз виконано у відповідності з МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/16645/01/01, зміна №1, зміна (наказ МОЗ №1709 від 29.09.2023 р.), текст маркування до РП №UA/16645/01/01 (наказ МОЗ від 17.05.2019 №1134).

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу	Висновок
1	Опис	Білі, круглі таблетки, з фаскою з обох сторін і рискою з одного боку	Відповідає	Відповідає
2	Ідентифікація	А. На хроматограмі випробуваного розчину, час утримування основних піків має збігатися з часом утримування піків деквалінію хлориду та дибукаїну гідрохлориду (цинхокаїну гідрохлориду) на хроматограмі розчину порівняння.	Відповідає	Відповідає
		В. УФ-спектр піків деквалінію хлориду і дибукаїну гідрохлориду (цинхокаїну гідрохлориду) на хроматограмах випробуваного розчину і розчину порівняння, мають бути ідентичні.	Відповідає	Відповідає
3	Однорідність маси	Не більше двох індивідуальних мас можуть відхилитися від середньої маси на величину, яка перевищує 5,0 %. При цьому жодна індивідуальна маса не має відхилитися від середньої маси на величину, що у два рази перевищує 5,0 %.	Відповідає	Відповідає



Ларитилен®

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу	Висновок
4	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 100 КУО в 1 г.* - контролюється при випуску, у кожній 10-й серії, але не менше однієї серії в рік	Відповідає /<50 КУО/	Відповідає
		Критерії прийнятності: Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) - 10 КУО в 1 г.* - контролюється при випуску, у кожній 10-й серії, але не менше однієї серії в рік	Відповідає /<10 КУО/	Відповідає
		Відсутність <i>Staphilococcus aureus</i> в 1 г.* - контролюється при випуску, у кожній 10-й серії, але не менше однієї серії в рік	Відповідає	Відповідає
		Відсутність <i>Pseudomonas aeruginosa</i> в 1 г.* - контролюється при випуску, у кожній 10-й серії, але не менше однієї серії в рік	Відповідає	Відповідає
5	Кількісне визначення, мг	Вміст деквалінію хлориду має бути від 0,225 мг до 0,2875 мг, в перерахунку на середню масу таблетки.	0,2592	Відповідає
		Вміст дибукаїну гідрохлориду (цинхокаїну гідрохлориду) має бути від 0,027 мг до 0,0375 мг, в перерахунку на середню масу таблетки.	0,0324	Відповідає
6	Маркування	Згідно МКЯ	Відповідає	Відповідає
7	Упаковка	Згідно МКЯ	Відповідає	Відповідає

Термін придатності: 3.00 років

Придатний до: 31.05.2027

Умови зберігання: В оригінальній упаковці, при температурі не вище 25 °С.

Висновки: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/16645/01/01, зміна №1, зміна (наказ МОЗ №1709 від 29.09.2023 р.), текст маркування до РП №UA/16645/01/01 (наказ МОЗ від 17.05.2019 №1134).

Начальник ВКЯ

Юлія ЧИКОЛОВЕЦЬ



Вх. аналіз №1450 від 24.09.2024