

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  
 № 001/2022/GMP від 05.01.2022 р., термін дії до  
 05.11.2024 р.

Ф-04-351/в.02

Сертифікат серії № 6

Назва продукції, лікарська форма	<b>Декстемп, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг</b>		Номер серії <b>RX60524</b>
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/18367/01/02 діє до 12.10.2025		Розмір серії 10080 уп.
Сила дії/активність	Дексібупрофен – 400 мг		Дата виробництва 05.24
Розмір та тип пакування	По 10 таблеток у блистері; по 1 блистеру в паці		Назва країни призначення Україна
Випробовування проведено за МКЯ ЛЗ до РП № UA/18367/01/02			

№	Показники якості	Специфікація до МКЯ ЛЗ		Методи контролю	Результати
		Допустимі межі			
1	Опис	Таблетки продовгуватої форми з двоопуклою поверхнею, з рискою з обох боків, вкриті плівковою оболонкою білого або майже білого кольору.		За п. 1	Відповідає
2	Ідентифікація дексібупрофен	А. На хроматограмі розчину порівняння (а), одержаний у випробуванні „Супровідні домішки“, час утримування основного піка дексібупрофену має відповідати часу утримування основного піка дексібупрофену на хроматограмі розчину порівняння (б).		За п. 2.А, *ДФУ, 2.2.29	Витримус
		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	Витримус
3	Однорідність дозованих одиниць	Мають витримувати вимоги *ДФУ		За п. 3, *ДФУ, 2.9.40	Витримус
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		За п. 5, *ДФУ, 2.2.29	Відповідає
		Протягом терміну придатності			
6	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 10 <sup>3</sup> КУО в 1 г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ГУМС) - 10 <sup>2</sup> 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
		На момент випуску		За п. 7, *ДФУ, 2.2.25	<50
7	Кількісне визначення дексібупрофен	Протягом терміну придатності		407	Відсутні
		Від 380 мг до 420 мг, у перерахуванні на середню масу таблеток			
8	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ		За МКЯ ЛЗ	Відповідає
9	Маркування	Згідно затвердженому текету маркування			Відповідає
10	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С			Відповідає
11	Термін придатності	2 роки			До 05.26

Аналіз виконали: Киріленко О.В., Коротенко Н.І., Ярошук Я.В.  
 Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/18367/01/02

Начальник ВКЯ

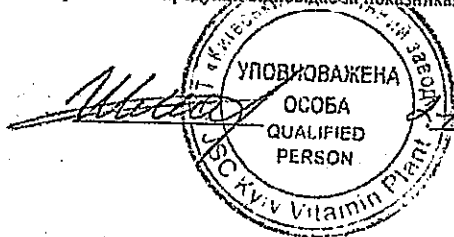
Бурменко К.В.



Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведені 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 доось. 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. ан. б 1509  
 31.10.24