

АТ «КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД»
 Україна, 04073, м. Київ, вул. Копиласька, 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. Копиласька, 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.

Сертифікат серії № 3

Назва продукції, лікарська форма		Феміклін, таблетки вагінальні по 10 мг		Номер серії ХК30124
Номер реєстраційного посвідчення		№ UA/17193/01/01 діє до 24.01.2024		Розмір серії 10257 уп.
Сила дії/активність		Декавалінію хлорид – 10 мг		Дата виробництва 01.24
Розмір та тип пакування		По 6 таблеток у блістері; по 1 блістеру в паці		Назва країни призначення Україна
Випробування проведено за МКЯ ЛЗ до РП № UA/17193/01/01				
Специфікація до МКЯ ЛЗ				
№	Показники якості	Допустимі межі		Методи контролю
1	Опис	Таблетки продовгуютої форми, з двоопуклою поверхнею, білого або майже білого кольору.		За п.1
2	Ідентифікація декавалінію хлорид	А. На хроматограмі випробуваного розчину, одержаній у випробуванні «Кількісне визначення», час утримування основного піка має відповідати часу утримування основного піка на хроматограмі розчину порівняння. В. Спектр поглинання випробуваного розчину повинен мати максимуми поглинання за довжини хвиль (243±2) нм та (329±2) нм, плече за довжини хвиль (337±2) нм.		За п. 2.А, *ДФУ, 2.2.29 За п. 2.В *ДФУ, 2.2.25
3	**Розпадання	Не більше 30 хв		За п. 3, *ДФУ, 2.9.2
4	Однорідність дозованих одиниць	Витримують вимоги *ДФУ		За п. 4, *ДФУ, 2.9.40, *ДФУ, 2.2.29
5	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) -10 ² КУО в 1г. Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) -10 ¹ КУО в 1г. Відсутність <i>Staphylococcus aureus</i> в 1 г. Відсутність <i>Pseudomonas aeruginosa</i> в 1 г. Відсутність <i>Candida albicans</i> в 1 г.		За п. 5, *ДФУ, 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13
6	Кількісне визначення (C ₂₀ H ₂₀ Cl ₂ N ₄) декавалінію хлорид	На момент випуску	Протягом терміну придатності	За п. 6, *ДФУ, 2.2.29
		Від 9,5 мг і до 10,5 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки	Від 9,25 мг і до 10,5 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки	9,9
7	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ		За МКЯ ЛЗ
8	Маркування	Згідно затвердженому тексту маркування.		Відповідає
9	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C.		Відповідає
10	Термін придатності	3 роки		До 01 27

Аналіз виконали: Жердєцька Л.В., Севрук І.П., Ковбасюк В.І.

**Випробування проведені Державне підприємство «Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції»

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/17193/01/01

Начальник ВКЯ

Бурменко К.В.



Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що надаю 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 специфікації, яка зберігається 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/17193/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа

Бурменко К.В.



18.01.2024

Вх.ан. 51439
 31.10.24