

Ларитилен®

Серія	0093669
Сила дії/активність, лікарська форма та розмір	таблетки для розсмоктування зі смаком м'яти та малини, по 10 таблеток у блистері, по 2 блистери 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
Регістраційне 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 улагоді, при температурі не вище 25 °С.
Виробнича ділянка	Ділянка №1 цеху з виробництва твердих форм готових лікарських засобів, Ділянка №2 цеху з виробництва твердих форм готових лікарських засобів
Адреса виробничої ділянки	Україна, м. Київ, вул. Сакаганського, 139
Адреса та місце проведення контролю якості	Україна, 01032, м. Київ, вул. Сакаганського 139, Відділ контролю якості
Ліцензія на виробництво	АЕ №295498
Свідчення 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 І)

Дозволено до реалізації

«Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції було вироблено (включючи пакування та маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що міститься у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було перевірено та встановлено відповідність GMP»

Уповноважена особа з якості

27.06.2024



Марина ГАЛІЧЕНКО

Сертифікат аналізу № 166012

Ларитилен®

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

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

Серія 0093669
 Кількість в серії 9,102 тис. ун.
 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 17.03.2019 №1134).

№	Найменування показника	Вимога 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 дексальнію хлориду та дибукану гідрохлориду (дипікуану гідрохлориду) на хроматограмі розчину порівняння.	Відповідає	Відповідає
		В. УФ-спектр піків дексальнію хлориду і дибукану гідрохлориду (дипікуану гідрохлориду) на хроматограмах випробуваного розчину і розчину порівняння, мають бути ідентичні.	Відповідає	Відповідає
3	Омнорідність 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



№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу	Висновок
4	Мікробіологічна чистота	Критерій 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
		Критерій 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>Staphylococcus 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 ізонікотиної хлориду має бути від 0,225 мг до 0,2875 мг, в перерахунку на середню масу таблетки.	0,2592	Відповідає
		Вміст дибуканіну гідрохлориду (дипікотиної 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.

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛП до реєстраційного посвідчення №UA/16645/01/01, зміна №1, зміна (наказ МОЗ №1709 від 29.09.2023 р.) згідно згідно до РП №UA/16645/01/01 (наказ МОЗ від 17.05.2019 №1134).

Начальник ВКЯ

Олія ЧИКОЛОВЕЦЬ



Вх. аналіз №1450 від 24.08.2024р.