ARTERIUM

Акціонерне товариство "Київмедпрепарат"

Сертифікат якості № 143759

Ларитилен®

Серія	0386146
Сила дії/активність, лікарська форма та розмір	таблетки для розсмоктування з смаком м'яти та лимону, по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери в пачці 1 таблетка для розсмоктування містить декселінію хлориду в перерахунку на 100% речовину 0,75 мг, гібуазайду гідрохлориду в перерахунку на 100% речовину 0,03 мг
Назва та телефон виробника	АТ «Київмедпрепарат», т/ф. (044) 490-75-52
Назва країни/країн призначення для серії	Україна
Реєстраційне посвідчення, термін дії	№UA/16644/01/01, діє безстроково
Розмір серії	8.973 тис. уп
Дата виробництва	14.11.2023
Термін придатності	3.00 р.
Придатний до	10.2026
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. Сакгагансьнка, 139
Адреса та місце проведення контролю якості	Україна, 04032, м. Київ, вул. Сакгаганського, 139, Відділ контролю якості
Дозвіл на виробництво	АЕ №295498
Свідоцтво про атестацію	№507 від 16.02.2022 р.
Сертифікат відповідності GMP	Сертифікат відповідності GMP №030/2023/GMP
Підтверджено відповідно до вимог	МКЯЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/16644/01/01, зміна №1, зміна (наказ МОЗ №1709 від 29.09.2023 р.), текст маркування до РП №UA/16644/01/01 (наказ МОЗ від 17.05.2019 №1134). (Результати аналізу вказані в Додатку 1)

Доведено до реалізації

Цим я заявляю, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Дві серії продукції були вироблені (включаючи залучення та кар'ювання) 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. Приготування виробництва, дослідження та аналізів було перевірено та визнано відповідності GMP.

Уповноважена особа з якості _____ Марина ПАЛІЄНКО

30.11.2023

СЛУЖБА ДИСТРИБУЦІЇ ТА ВІДВАНТАЖЕНЬ № 3

1 - 1

Відповідь вих. № 1038 від 05.12.23 р.

ARTERIUM

Акціонерне товариство "Київмедпрепарат"

Додаток 1 до Сертифікату якості

Сертифікат аналізу № 143701

Ларитилен®

таблетки для розсмоктування зі смаком м'яти та лимону, по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери в пачці

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

Серія	0086146
Кількість в серії	8,973 тис. уп
Дата виробництва	14.11.2023
Дата випуску	30.11.2023
Аналіз виконано у відповідності з	МОЗ №1 до реєстраційного посвідчення №UA/16644/01/01, зміна №1, зміна (наказ МОЗ №1709 від 29.09.2023 р.), текст маркування до РП №1.A/16644/01/01 (наказ МОЗ від 17.05.2019 №1134).

№	Найменування показника	Вимоги МЕЯ/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, що утримувався основних піків максимальних з часом утримування піка деквалінію хлориду та дибукаїну гідрохлориду (дибукаїну гідрохлориду) на хроматограмі розчину порівняння.	Відповідає	Відповідає
		Б. УФ-спектр піків деквалінію хлориду і дибукаїну гідрохлориду (дибукаїну гідрохлориду) на хроматограмах випробуваного розчину і розчину порівняння, мають бути ідентичні	Відповідає	Відповідає
3	Однорідність маси	Не більше двох з індивідуальних мас можуть відхилятися від середньої маси на величину, що перевищує 5,0 %. При цьому жодна індивідуальна маса не має відхилятися від середньої маси на величину, що у два рази перевищує 5,0 %.	Відповідає	Відповідає

СЛУЖБА ДИСТРИБУЦІЇ ТА ВІДВАНТАЖЕНЬ № 3

ARTERIUM

Акціонерне товариство "Київмедпрепарат"

Додаток 1 до Сертифікату якості

Сертифікат аналізу № 143701

Ларитилен®

№	Найменування показника	Згідно МКЯ/НД	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	Відповідає
		Критерій прийнятності: Загальне число дріжджових і пліснявих грибів (ТУМС) - 10 КУО в 1 г. * - контролюється при випуску, у кожній 10-й серії, але не менше однієї серії в рік	Відповідає	Відповідає
		Відсутність Staphylococcus aureus в 1 г. * - контролюється при випуску, у кожній 10-й серії, але не менше однієї серії в рік	Відповідає	Відповідає
		Відсутність Pseudomonas aeruginosa 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 декваліній хлориду має бути від 0,225 мг до 0,2875 мг, в перерахунку на середню масу таблетки	0,2553	Відповідає
		Вміст дибуказіну гідрохлориду (лідокаїну гідрохлориду) має бути від 0,027 мг до 0,0375 мг, в перерахунку на середню масу таблетки	0,0332	Відповідає
6	Маркування	Згідно МКЯ	Відповідає	Відповідає
7	Упаковка	Згідно МКЯ	Відповідає	Відповідає

Термін придатності: 3 роки

Придатний до: 31.10.2026

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

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ/НД до реєстраційного посвідчення №UA/16644/01/01, зміна №1, зміна (наказ МОЗ №1709 від 29.09.2023 р.), текст маркування до РП №UA/16644/01/01 (наказ МОЗ від 17.05.2019 №1134).

Начальник ВКЯ _____ Юлія ЧИКОЛОВЕЦЬ

Відділ контролю якості

СЛУЖБА ДИСТРИБУЦІЇ ТА ВІДВАНТАЖЕНЬ № 3

ARTERIUM

Акціонерне товариство "Інтерхім"

Сертифікат якості № 154779

Ларитмлеп®

Склад	0995190
Склад(й) допоміжних речовин, лікарська форма, упаковка	таблетки від рожевого до майже білого кольору, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в пачці
	1 таблетка для розмелювання містить лоратадину (у перерахунку на 100% речовину) 0,25 мг, псевдоефедрину сульфату 120 мг
Назва, телефон виробника	АТ «Київмедпрепарат» тел. (044) 490-75-22
Назва країни, в якій виготовлена для реалізації	Україна
Реєстраційне посвідчення, термін дії	№UA/16644/01/01, безстроково
Розмір серії	8.335 тис. уп
Дата виробництва	11.03.2024
Термін придатності	3.00 р.
Придатний до	02.2027
Умови зберігання	В оригінальній упаковці, при температурі не вище 25 °С.
Виробничі дільниці	Дозування №1 цеху з виробництва твердих форм готових лікарських засобів. Дозування №0 цеху з виробництва твердих форм готових лікарських засобів
Адреса виробничої дільниці	Україна, м. Київ, вул. Сімферопольська, 17
Адреса та місце провадження контролю якості	Україна, 01032, м. Київ, вул. Симферопольська 139, Відділ контролю якості
Специфікація на упаковку	АК 0029с-998
Специфікація на сировину	№5/2 від 16.09.2022 р.
Сертифікат відповідності GMP	Сертифікат відповідності GMP №UA/GMP/2023/GMP
Адміністративна інформація про випуск	МКЯ №3 по реєстраційному посвідченню №UA/16644/01/01, наказ №1 від 01.03.2024 (наказ МОЗ №709 від 29.09.2023 р.), тех.контроль пройдено МКЯ №2 (наказ МОЗ від 17.05.2019 № 1041). (Відповідає вимогам специфікації) Лопатку П.

Додаткова інформація

Ми, нижчепідписані, підтверджуємо, що зазначена вище інформація є достовірною і точною. Ця серія лікарського засобу була вироблена і випущена GMP, встановленим, зокрема регуляторним вимогам, і відповідає специфікації, що затверджена у реєстраційному досьє. Процеси виробництва, пакування та [illegible] відповідають вимогам GMP.

Уповноважена особа з якості

28.03.2024

ОПЛАТА ДОСТАВЛЕНА № 2

Марченко ЛЮДМИЛА ПЕТРІВНА

ВК АА №0840 05.07.24 У.

Акціонерне товариство "Київмедпрепарат"

Додаток 1 до Сертифікату якості
Сертифікат якості № 154652

Ларигліел®

таблетки для регенеруючих клітин з оболонкою, по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери в пачці

1 таблетка для регенеруючих клітин містить декспантенолу хлориду в перерахунку на 100% речовину 0,25 мг, амброксолу гідрохлориду в перерахунку на 100% речовину 0,03 мг

Серія	0090125
Кінець терміну	8.3.85 тис. рік
Дата виробництва	16.04.2024
Дата випуску	26.01.2026
Акт з вимогами до відповідності	МКЯ-ЗЗ по реєстраційному посвідченню № UA/16644/01/01, версія №1, версія (дата) 01/03 №1709 від 29.09.2023 р.), зміни затверджено до РП № UA/16644/01/01 наказ МОЗ від 13.05.2019 № 1344;

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ-ЗЗ(ВР)	Результат випробування	Висновок
1	Опис	Білі круглі таблетки, з двосторонньою опуклістю, з фаскою та ризиком з одного боку	Відповідає	Відповідає
2	Ідентифікація	А. Відповідає вимогам випробування хроматограма основного піка зразка, що досліджується, повинна мати аналогічний вигляд. Час утримування основного піка на хроматограмі зразка, що досліджується, повинен відповідати часу утримування основного піка на хроматограмі стандартного зразка декспантенолу.	Відповідає	Відповідає
		Б. УФ-спектр основного піка зразка, що досліджується, повинен мати аналогічний вигляд і не повинен відрізнятися від спектра основного піка на хроматограмі стандартного зразка амброксолу гідрохлориду.	Відповідає	Відповідає
3	Однорідність маси	Результат випробування маси кожної таблетки відрізняється від середньої маси не більше, ніж на 5,0%. При цьому жодна таблетка не відхиляється від середньої маси більше, ніж у два рази перевищує 5,0 %	Відповідає	Відповідає

ОРИГІНАЛ ДОСТАВЛЕНИЙ НА ВИМАГАННЯ № 2

Додаток 1 до Сертифікату якості

Сертифікат аналізу № 154552

Ларитазепф

3	Опис	Прозора безбарвна рідина	Відповідає	Відповідає
4	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – не більше 10^3 КУО в 1 г (1 мл) препарату; кількість дріжджових і пліснявих грибів (ТУМС) – не більше 10^2 КУО в 1 г (1 мл) препарату; відсутність бактерій групи кишкової палички в 1 г (1 мл) препарату.	Відповідає	Відповідає
		Відсутність Staphylococcus aureus в 1 г (1 мл) мікробіологічного препарату у кількості 10^8 КУО, що не менше ніж 3 серії з 3.	Відповідає	Відповідає
		Відсутність Pseudomonas aeruginosa в 1 г (1 мл) мікробіологічного препарату у кількості 10^8 КУО, що не менше ніж 3 серії з 3.	Відповідає	Відповідає
5	Кількісне визначення, %	Вміст основної речовини (ларитазепф) у 1 мл препарату має становити від 0,225 г до 0,2625 г, що відповідає вмісту від 90 % до 105 %.	0,2575	Відповідає
		Вміст залишкових кількостей (домішок) ларитазепф 1-оксиду у 1 мл препарату має становити від 0,027 г до 0,0375 г, що відповідає вмісту від 10,8 % до 15 %.	0,0342	Відповідає
6	Мікробіологічна чистота	Згідно ЗАКЗ		
7	Упаковка	Згідно ЗАКЗ	Відповідає	Відповідає
			Відповідає	Відповідає

Термін придатності: 2 роки

Умови зберігання

Висновок

Термін дії до: 25.02.2027

В організаційній структурі, представленій на рисунку 25 -С.

Відповідає вимогам ФЕС 01.03 за ресурсними показниками 26ГСА/16-5/2/0/01, група №1, ТУ на умови МОЗ №1709 від 29.09.2023 р.) текст відповідає ТУ №1 АС/0000/01-09 (наказ МОЗ від 12.05.2015 № 1134).

Начальник ВКЯ

КОЛА ЧИКОЛОВЕЦЬ

СЛУЖБА ДИСТРИБЬЮТОРА ТА ОБОВ'ЯЗКІВ № 2

ARTERIUM

Акціонерне товариство "Київмедпрепарат"

Сертифікат якості № 157456

Ларитилен®

Серія	3091708
Сила дії/ активність, лікарська форма та розмір	таблетки для розсмоктування зі смаком м'яти та лимону, по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери в пачці 1 таблетка для розсмоктування містить деквалінію хлориду в перерахунку на 100% речовину 0,25 мг, лібукаїну 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/16644/01/01, діє безстроково
Розмір серії	9,153 тис. уп
Дата виробництва	29.03.2024
Термін придатності	3.00 р.
Придатний до	02.2027
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. Сирецька, 139
Адреса та місце проведення контролю якості	Україна, 04032, м. Київ, вул. Сирецька 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/16644/01/01, зміна №1, зміна (наказ МОЗ №1709 від 29.09.2023 р.), текст маркування до РП №UA/16644/01/01 (наказ МОЗ від 17.05.2019 №1134). (Результати аналізу наведені в Додатку 1)

Дозволено до реалізації

«Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Що 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, контролю якості були переглянуто та встановлено відповідність GMP».

Уповноважена особа з якості

18.04.2024

Марина ГАЛІЧЕНКО

СЛУЖБА ДИСТРИБУЦІЇ ТА ВІДВАНТАЖЕНЬ № 3

ARTERIUM

Акціонерне товариство "Київмедпрепарат"

Додаток 1 до Сертифікату якості

Сертифікат аналізу № 156285

Ларитилен®

таблетки для розсмоктування зі смаком м'яти та лимону, по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери в пачці

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	0091708
Кількість серії	9.153 тис. уп
Дата виробництва	29.03.2024
Дата видачі	18.04.2024
Аналіз виконано у відповідності з	**МКЯ ЛЗ по реєстраційного посвідчення №UA/16644/01/01, зміна №1, зміна (наказ МОЗ №1709 від 29.09.2023 р.), текст маркування до РП №UA/16644/01/01 (наказ МОЗ від 17.05.2019 №1134).**

№	Найменування показника	Вимоги ФКЯ/НД	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 (лідокаїну гідрохлориду) на хроматограмі розчину порівняння.	Відповідає	Відповідає
		Б. УФ-спектри піків деквалінію хлориду і дибукаїну гідрохлориду (лідокаїну гідрохлориду) на хроматограмах випробуваного розчину і розчину порівняння, мають бути ідентичні.	Відповідає	Відповідає
3	Однорідність маси	Не більше двох індивідуальних мас можуть відхилятися від середньої маси на величину, яка перевищує 5,0 %. При цьому жодна з індивідуальних мас не має відхилятися від середньої маси на величину, що у два рази перевищує 5,0 %.	Відповідає	Відповідає

КОРПОРАЦІЯ "АРТЕРІУМ" УКРАЇНА Київ
СЛУЖБА ДИСТРИБУЦІЇ ТА ВІДВАНТАЖЕНЬ № 3
ідентифікаційний код 33406813

ARTERIUM

Акціонерне товариство "Київмедпрепарат"

Додаток 1 до Сертифікату якості

Сертифікат аналізу № 156285

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 пліснявих 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 Staphilococcus aureus в 1 г. * - контролюється при випуску, у кожній 10-й серії, але не менше однієї серії в рік	Відповідає	Відповідає
		Відсутність Pseudomonas aeruginosa 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 дезаніпіну хлориду має бути від 0,225 мг до 0,2875 мг, в перерахунку на середню масу таблетки.	0,2559	Відповідає
		Вміст лібуканізу гідрохлориду (прилокаїну гідрохлориду) має бути від 0,027 мг до 0,0375 мг, в перерахунку на середню масу таблетки	0,0342	Відповідає
6	Маркування	Згідно МКЯ	Відповідає	Відповідає
7	Упаковка	Згідно МКЯ	Відповідає	Відповідає

Термін придатності: 3.00 років

Придатний до: 28.02.2027

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

Висновок: **Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ по реєстраційному посвідченню №UA/16644/01/01, зміна №1, зміна (наказ МОЗ №1709 від 29.09.2023 р.), пакет матеріалів по РП №UA/16644/01/01 (наказ МОЗ від 17.05.2019 №1134).**

Начальник ВКЯ _____ НИКОЛОВЕЦЬ

ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ

СЛУЖБА ДИСТРИБУЦІЇ ТА ВІДВАНТАЖЕНЬ № 3

вх. ап №2041 від 23.08.24

АКТЕРИУМ

Акціонерне товариство "Київмедпрепарат"

Сертифікат якості № 175197

Тарктилен®

Серія	0098013
Склад/ активність, лікарська форма та розмір	таблетки для розсмоктування зі смаком м'яти та лимону, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в пачці 1 таблетка для розсмоктування містить: лізоцим, його хлориду з перерахунку на 100% речовину 0,25 мг, цетилпіридинію хлориду в перерахунку на 100% речовину 0,05 мг.
Назва та телефон виробника	АТ «Київмедпрепарат», тел. (044) 490-75-22
Назва країни/країн призначення для серії	Україна
Реєстраційне посвідчення, термін дії	№UA/10944/01/01, діє безстроково
Розмір серії	8 752 [illegible] шт. уп.
Дата виробництва	20.08.2024
Термін придатності	3 00 р.
Придатний до	07.2027
Умови зберігання	В сухому темному місці, при температурі не вище 25 °С.
Зазначення дільниці	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. Сирецька, 139
Адреса та місце проведення усіх стадій виробництва	Україна, 04053, м. Київ, вул. Сирецька, 139, Відділ контролю якості
Ліцензія на виробництво	АГ №265498
Свідоцтво про реєстрацію	№507 від 16.02.2017 р.
Сертифікат відповідності GMP	Сертифікат відповідності GMP №69/2022/GMP
Процедура/особа, що відповідає за випуск	МОЗ ЗЗ до РП: №UA/10944/01/01, серія №1, термін (строк) МОЗ №1709 від 25.09.2023 р.), також вперше внесено до РП №UA/10944/01/01 наказ МОЗ від 17.05.2019 №1134). (Результати аналізу додаються в Додаток 1)

Додатково до реалізації

я (ми) з повагою, що надана нами інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції була належним чином вироблена, випробувана та перевірена згідно з вимогами до якості по відповідній документації у повній відповідності з вимогами GMP, нормативними вимогами, регулюючими процес, а також відповідно до вимог, що містяться у реєстраційному досьє. Протягом виробництва, випробувань та зберігання були перевірені та виконані відповідні GMP.

Уповноважена особа з випуску [illegible] Марина ГАЛУЩЕНКО

06.09.2024

ARTERIUM

Акціонерне товариство "Київхімфармпрепарат"

Додаток 1 до Сертифікату якості

Сертифікат аналізу № 175146

Ларитилен®

таблетки для розсмоктування зі смаком м'яти та лимону, по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери в пачці

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

Серія:	0098013
Кількість серії:	8,732 тис. уп
Дата виробництва:	20.08.2024
Дата випуску:	06.09.2024
Інформація щодо упаковки:	МКПЛ ЛЗ до РП №UA/0664/01/01, зміна №1, наказ (лист) МОЗ від 29.09.2023 р.), текст маркування до РП №UA/0664/01/01 (наказ МОЗ від 17.05.2019 №1134).

№	Найменування показника	Вимоги МКПЛ/НД	Результат аналізу	Висновок
1	Опис	Біл, круглі таблетки, з фаскою обох сторін і рискою з одного боку	Відповідає	Відповідає
2	Ідентифікація	А. На хроматограмі випробовуваного розчину, що отримували основних піків має збігатися з часом утримування піків декваліній хлориду та дибукаїну гідрохлориду (піки декваліній гідрохлориду на хроматограмі розчину порівняння.	Відповідає	Відповідає
		В. Час утримування основного піка дибукаїну гідрохлориду (піки декваліній гідрохлориду на хроматограмах випробовуваного розчину і розчину порівняння, повинні бути ідентичні.	Відповідає	Відповідає
3	Однорідність маси	Не більше двох окремих мас таблеток можуть відхилятися від середньої маси на більшу, ніж на 5,0 %. При цьому жодна індивідуальна маса не має відхилення від середньої, більшого ніж на 5,0 %.	Відповідає	Відповідає

ARTERIUM

Акціонерне товариство "Київмедпрепарат"

Додаток 1 до Сертифікату якості

Сертифікат аналізу № 175346

Ларитилен®

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат випробування	Висновок
4	Мікробіологічні показники	Критерій прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – 100 КУО в 1 г, 1 см³ – контролюється при випуску, у кожній 10-й серії, але не менше однієї серії в рік	Відповідає	Відповідає
		Критерій прийнятності: Загальне число дріжджових і пліснявих грибів (ТУМС) – 10 КУО в 1 г, 1 см³ – контролюється при випуску, у кожній 10-й серії, але не менше однієї серії в рік	Відповідає	Відповідає
		Відсутність Staphylococcus aureus в 1 г, 1 см³ – контролюється при випуску, у кожній 10-й серії, але не менше однієї серії в рік	Відповідає	Відповідає
		Відсутність Pseudomonas aeruginosa в 1 г, 1 см³ – контролюється при випуску, у кожній 10-й серії, але не менше однієї серії в рік	Відповідає	Відповідає
5	Кількісне визначення, %:	Вміст декаметоксину хлориду масою від 0,225 г до 0,2475 г в перерахунку на вказану кількість таблеток	0,253	Відповідає
		Вміст допоміжної речовини – гідрохлориду (лідокаїну гідрохлориду) масою від 0,027 г до 0,0275 г в перерахунку на вказану кількість таблеток.	0,0307	Відповідає
6	Мікробіологічні	Згідно МКЯ	Відповідає	Відповідає
7	Упаковка	Згідно МКЯ	Відповідає	Відповідає

Термін придатності: 3,00 роки

Придатний до: 31.05.2027

Умови зберігання: В сухому місці при температурі не вище 25 °С.

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/17666/01/01, зміна №1, зміни (наказ МОЗ №1709 від 29.09.2023 р.), тексти маркування до РП UA/17666/01/01 (наказ МОЗ від 17.05.2018 № 1134).

Начальник ВКЯ _____ Ірина ЧИКОЛОВЕЦЬ

ARTERIUM

Акціонерне товариство "Київмедпрепарат"

Додаток 1 до Сертифікату якості

Сертифікат аналізу № 175119

Ларитилен®

таблетки для розсмоктування зі смаком м'яти та лимону, по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери в пачці

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	0699848
Кіл-ть в серії	8,925 тис. уп
Дата виробництва	20.08.2024
Дата видачі	06.09.2024
Аналіз виконано у відповідності з	МОЗ Л/З до РП: №UA/16644/01/01, зміна №1, лінія (наказ МОЗ №1709 від 29.09.2023 р.), текст маркування на РП №UA/16644/01/01 (наказ МОЗ від 17.05.2019 №1134).

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

СЛУЖБА ДИСТРИБУЦІЇ ТА ВІДВАНТАЖЕНЬ № 3

1 / 2

Вх. ал/344 від 04.12.2024 Медуєв

ARTERIUM

Акціонерне товариство "Київмедпрепарат"

Додаток 1 до Сертифікату якості

Сертифікат аналізу № 175119

Ларитв.ієн®

№	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 одної серії в рік	Відповідає	Відповідає
		Критерії прийнятності: Загальне число дріжджових і пліснявих грибів (ТУМС) - 10 КУО в 1 г * - контролюється при випуску, у кожній 10-й серії, але не менше одної серії в рік	Відповідає	Відповідає
		Відсутність Staphylococcus aureus в 1 г * - контролюється при випуску, у кожній 10-й серії, але не менше одної серії в рік	Відповідає	Відповідає
		Відсутність Pseudomonas aeruginosa в 1 г * - контролюється при випуску, у кожній 10-й серії, але не менше одної серії в рік	Відповідає	Відповідає
5	Кількісне визначення, мг	Вміст діючої речовини хлорхіну має бути від 0,2295 мг до 0,2875 мг, в перерахунку на середню масу таблетки.	0,2458	Відповідає
		Вміст супровідної парахлорхіну (домішкова парахлорхіну) має бути від 0,0021 мг до 0,0375 мг, в перерахунку на середню масу таблетки.	0,0319	Відповідає
6	Маркування	Згідно МКЯ	Відповідає	Відповідає
7	Упаковка	Згідно МКЯ	Відповідає	Відповідає

Термін придатності: 3,00 років

Придатний до: 31.07.2027

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

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЗЕЯ до РП №UA/16644/01/01, версія №1, зміна (наказ МОЗ №1709 від 29.09.2023 р.), текст маркування до РП №UA/16644/01/01 (наказ МОЗ від 17.05.2019 №1134).

Начальник ВКЯ Юлія ЧИКОВЕЦЬ

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

СЛУЖБА ДИСТРИБ'ЮЦІЇ ТА ВІДВАНТАЖЕНЬ № 3

ARTERIUM

Акціонерне товариство "Київмедпрепарат"

Сертифікат якості № 175199

Ларитилен®

Серія	3095/5
Склад/ активність, лікарська форма та розмір	таблетка для розсмоктування зі смаком м'яти та лимону, по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери в пачці 1 таблетка для розсмоктування містить: цетилпіридинію хлориду в перерахунку на 100% речовину 0,25 мг, бензокаїну гідрохлориду в перерахунку на 100% речовину 0,05 мг
Назва та контакти виробника	АТ «Київмедпрепарат», тел. (044) 490-75-32
Назва країни/країн призначення для серії	Україна
Реєстраційне посвідчення, термін дії	№UA/16644/01/01, діє безстроково
Розмір серії	5,025 тис. уп
Дата виробництва	20.08.2024
Термін придатності	3.00 р.
Придатний до	07.2027
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. Самоварівського, 13б
Адреса та місце проведення контролю якості	Україна, 01032, м. Київ, вул. Самоварівського 13б, Відділ контролю якості
Ліцензія на виробництво	АЕ №295498
Свідоцтво про акредитацію	№507 від 16.02.2022 р.
Сертифікат відповідності GMP	Сертифікат відповідності GMP №030/2023/GMP
Протестовано відповідно до вимог	МКЯ 178 пр РП №UA/16644/01/01, зміна №1, зміна (наказ МОЗ №1709 від 29.09.2023 р.), текст маркування по РП №UA/16644/01/01 (наказ МОЗ від 17.05.2018 №1134). Результати аналізу вказані в Додатку 1)

Додаткова інформація

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та повною. Про серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль в якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими компанією регуляторних органів, а саме відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Проведені виробництво, пакування та аналіз були виконані відповідно до встановленої відповідності GMP.

Уповноважена особа з якості

06.09.2024

СЛУЖБА ДІСТАВКИ ТА ВІДВАНТАЖЕНЬ № 2

ARTERIUM

Акціонерне товариство "Київмедпрепарат"

Додаток 1 до Сертифікату якості

Сертифікат аналізу № 178640

Ларитилен®

таблетки для розсмоктування зі смаком м'яти та лимону, по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери в пачці
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	**0101260**
Кіл-ть в серії	**9,032 тис. уп**
Дата виробництва	**11.09.2024**
Дата видачі	**30.09.2024**
Аналіз виконано у відповідності з	**МКЯ ЛЗ до РП №UA/16644/01/01, зміна №1, зміна (наказ МОЗ №1709 від 29.09.2023 р.), текст маркування до РП №UA/16644/01/01 (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 відхилятися від середньої маси на величину, яка перевищує 5,0 %. При цьому жодна індивідуальна маса не має відхилятися від середньої маси на величину, що у два рази перевищує 5,0 %.	Відповідає	Відповідає

Товариство з обмеженою відповідальністю ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ "БаДМ" і. к. 31816235 Україна м. Дніпро

ARTERIUM

Акціонерне товариство "Київмедпрепарат"

Додаток 1 до Сертифікату якості

Сертифікат аналізу № 178640

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	Відповідає
		Критерії прийнятності: Загальне число дріжджових і плісеневих грибів (ТУМС) - 10 КУО в 1 г. * - контролюється при випуску, у кожній 10-й серії, але не менше однієї серії в рік	Відповідає	Відповідає
		Відсутність Staphilococcus aureus в 1 г. * - контролюється при випуску, у кожній 10-й серії, але не менше однієї серії в рік	Відповідає	Відповідає
		Відсутність Pseudomonas aeruginosa 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.	0,2541	Відповідає
		Вміст дибукаїну гідрохлориду (цинхокаїну гідрохлориду) має бути від 0,027 мг до 0,0375 мг, в перерахунку на середню масу таблетки.	0,0342	Відповідає
6	Маркування	Згідно МКЯ	Відповідає	Відповідає
7	Упаковка	Згідно МКЯ	Відповідає	Відповідає

Термін придатності: 3.00 років

Придатний до: **31.08.2027**

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

Висновки: **Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП №UA/16644/01/01, зміна №1, зміна (наказ МОЗ №1709 від 29.09.2023 р.), текст маркування до РП №UA/16644/01/01 (наказ МОЗ від 17.05.2019 №1134).**

Начальник ВКЯ Юлія ЧИКОЛОВЕЦЬ

Акціонерне товариство "Київмедпрепарат" * Україна * м. Київ * 08806 * Відділ контролю якості Свідоцтво про атестацію № 507

Товариство з обмеженою відповідальністю "БаДМ" для документів * Україна м. Дніпро * 31816235

ARTERIUM

Акціонерне товариство "Київмедпрепарат"

Сертифікат якості № 178673

Ларитилен®

Серія	0101260
Сила дії/ активність, лікарська форма та розмір	таблетки для розсмоктування зі смаком м'яти та лимону, по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери в пачці 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/16644/01/01, діє безстроково
Розмір серії	9,032 тис. уп
Дата виробництва	11.09.2024
Термін придатності	3.00 р.
Придатний до	08.2027
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 РП №UA/16644/01/01, зміна №1, зміна (наказ МОЗ №1709 від 29.09.2023 р.), текст маркування до РП №UA/16644/01/01 (наказ МОЗ від 17.05.2019 №1134). (Результати аналізу наведені в Додатку 1)

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 аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP»

Уповноважена особа з якості Марина ГАЛІЧЕНКО

30.09.2024

ARTERIUM

Акціонерне товариство "Київмедпрепарат"

Додаток 1 до Сертифікату якості

Сертифікат аналізу № 181034

Ларитилен®

таблетки для розсмоктування зі смаком м'яти та лимону, по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери в пачці

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	**0103272**
Кіл-ть в серії	**9,274 тис. уп**
Дата виробництва	**02.10.2024**
Дата видачі	**23.10.2024**
Аналіз виконано у відповідності з	**МКЯ ЛЗ до РП №UA/16644/01/01, зміна №1, зміна (наказ МОЗ №1709 від 29.09.2023 р.), текст маркування до РП №UA/16644/01/01 (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 відхилятися від середньої маси на величину, яка перевищує 5,0 %. При цьому жодна індивідуальна маса не має відхилятися від середньої маси на величину, що у два рази перевищує 5,0 %.	Відповідає	Відповідає

Товариство з обмеженою відповідальністю ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ "БаДМ" і.к. 31816235 Україна м.Дніпро

ARTERIUM

Акціонерне товариство "Київмедпрепарат"

Додаток 1 до Сертифікату якості

Сертифікат аналізу № 181034

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	Відповідає
		Критерії прийнятності: Загальне число дріжджових і плісеневих грибів (ТУМС) - 10 КУО в 1 г. * - контролюється при випуску, у кожній 10-й серії, але не менше однієї серії в рік	Відповідає	Відповідає
		Відсутність Staphilococcus aureus в 1 г. * - контролюється при випуску, у кожній 10-й серії, але не менше однієї серії в рік	Відповідає	Відповідає
		Відсутність Pseudomonas aeruginosa 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.	0,253	Відповідає
		Вміст дибукаїну гідрохлориду (цинхокаїну гідрохлориду) має бути від 0,027 мг до 0,0375 мг, в перерахунку на середню масу таблетки.	0,0335	Відповідає
6	Маркування	Згідно МКЯ	Відповідає	Відповідає
7	Упаковка	Згідно МКЯ	Відповідає	Відповідає

Термін придатності: 3.00 років

Придатний до: **30.09.2027**

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

Висновки: **Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП №UA/16644/01/01, зміна №1, зміна (наказ МОЗ №1709 від 29.09.2023 р.), текст маркування до РП №UA/16644/01/01 (наказ МОЗ від 17.05.2019 №1134).**

Начальник ВКЯ _____ Юлія ЧИКОЛОВЕЦЬ

ARTERIUM

Акціонерне товариство "Київмедпрепарат"

Сертифікат якості № 181064

Ларитилен®

Серія	0103272
Сила дії/ активність, лікарська форма та розмір	таблетки для розсмоктування зі смаком м'яти та лимону, по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери в пачці 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/16644/01/01, діє безстроково
Розмір серії	9,274 тис. уп
Дата виробництва	02.10.2024
Термін придатності	3.00 р.
Придатний до	09.2027
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 РП №UA/16644/01/01, зміна №1, зміна (наказ МОЗ №1709 від 29.09.2023 р.), текст маркування до РП №UA/16644/01/01 (наказ МОЗ від 17.05.2019 №1134). (Результати аналізу наведені в Додатку 1)

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 аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP»

Уповноважена особа з якості _____ Марина ГАЛІЧЕНКО

23.10.2024