

Handwritten initials in the top right corner.

Ф-04-027/в.11

AT „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 04.07.2014р.  
Свідоцтво про атестацію лабораторії № 216 видане  
Державною службою України з лікарських засобів  
від 07.07.2014р.

Сертифікат серії № 1

Назва продукції, лікарська форма	<b>Декстемп, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг</b>	Номер серії <b>PL11220</b>
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/18367/01/01 діє до 12.10.2025	Розмір серії 19836 уп.
Сила дії/активність	Дексібупрофен – 200 мг	Дата виробництва 12.20
Розмір та тип пакування	По 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в паці	Назва країни призначення Україна
Випробування проведені за МКЯ ЛЗ до РП № UA/18367/01/01		

Специфікація до МКЯ ЛЗ					
№	Показники якості	Допустимі межі		Методи контролю	Результати
1	Опис	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, 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	Витримує
		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	Витримує
3	Однорідність дозованих одиниць	Мають витримувати вимоги *ДФУ		За п. 3, *ДФУ, 2.9.40	Витримує
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	Протягом терміну придатності	За п. 5, *ДФУ, 2.2.29	Відповідає Відповідає
		Не більше 0,2 % Не більше 0,5 %	Не більше 0,2 % Не більше 0,7 %		
6	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 10 <sup>3</sup> КУО в 1 г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - 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 <50 Відсутні
7	Кількісне визначення дексібупрофен	На момент випуску	Протягом терміну придатності	За п. 7, *ДФУ, 2.2.25	192
		Від 190 мг до 210 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки	Від 185 мг до 210 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки		
8	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ		За МКЯ ЛЗ	Відповідає
9	Маркування	Згідно затвердженому тексту маркування			
10	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С			
11	Термін придатності	2 роки			До 12.22

Аналіз виконали: Погоржевська О.М., Скуміна М.О., Левківський С.П.  
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/18367/01/01

Начальник ВКЯ Жигadlo О.Ю.

Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена 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, які містяться 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/18367/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа Шмаргун І.В.

Handwritten signature and date 11.01.2021. Includes a circular stamp: "УПОВНОВАЖЕНА ОСОБА QUALIFIED PERSON Kyiv Vitamin Plant".

Handwritten signature and date 16.01.2021.

