

Акціонерне товариство "Київмедпрепарат"

Сертифікат якості № 167468

Вікаір®

Серія	0096642
Сила дії/ активність, лікарська форма та розмір	таблетки, по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру у паці 1 таблетка містить: вісмуту нітрату основного у перерахуванні на 282 мг вісмуту оксиду - 350 мг, магнію карбонату важкого у перерахуванні на 168,5 мг магнію оксиду - 400 мг, натрію гідрокарбонату - 200 мг, кори крушини в порошку - 25 мг, кореневищ айру в порошку - 25 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/4946/01/01, діє безстроково
Розмір серії	16,647 тис. уп
Дата виробництва	30.04.2024
Термін придатності	5.00 р.
Придатний до	03.2029
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
Свідцтво 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/4946/01/01, зміна №1, №2, №3, №4, №5, зміна (наказ МОЗ №1886 від 19.10.2022), текст маркування до РП №UA/4946/01/01 (наказ МОЗ №1194 від 29.05.2019). (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 аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP»

Уповноважена особа з якості

28.06.2024



Марина ГАЛІЧЕНКО

Вх. Ан. №1705 25.10.2024 *Shf*



Акціонерне товариство "Київмедпрепарат"

Додаток 1 до Сертифікату якості

Сертифікат аналізу № 166104

Вікаїр®

таблетки, по 10 таблеток у блистері, по 1 блистеру у пачці

1 таблетка містить: вісмуту нітрату основного у перерахуванні на 282 мг вісмуту оксиду - 350 мг, магнію карбонату важкого у перерахуванні на 168,5 мг магнію оксиду - 400 мг, натрію гідрокарбонату - 200 мг, кори крушини в порошку - 25 мг, кореневищ айру в порошку - 25 мг

Серія 0096642
Кіл-ть в серії 16,647 тис. уп

Дата виробництва 30.04.2024

Дата видачі 28.06.2024

Аналіз виконано у відповідності з МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/4946/01/01, зміна №1, №2, №3, №4, №5, зміна (наказ МОЗ №1886 від 19.10.2022), текст маркування до РП №UA/4946/01/01 (наказ МОЗ №1194 від 29.05.2019).

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу	Висновок
1	Опис	Таблетки від рожево-коричневого до рожево-фіолетового кольору з білими і темними вкрапленнями, овальної форми з двоопуклою поверхнею, з рискою з одного боку таблетки.	Відповідає	Відповідає
2	Ідентифікація	A. Препарат дає реакцію на вісмут.	Відповідає	Відповідає
		B. Препарат дає реакцію на нітрати.	Відповідає	Відповідає
		C. Препарат дає реакцію на карбонати.	Відповідає	Відповідає
		D. Препарат дає реакцію на магній.	Відповідає	Відповідає
		E. Препарат дає реакцію на натрій.	Відповідає	Відповідає
		F. Препарат дає кольорову реакцію на оксиметилантрахіноні.	Відповідає	Відповідає
3	Середня маса, мг	Від 1092,5 мг до 1207,5 мг.	1142,2	Відповідає
4	Однорідність маси	Не більше двох індивідуальних мас 20 таблеток можуть відхилятися від середньої маси на величину, яка перевищує 5 %. При цьому жодна індивідуальна маса не має відхилятися від середньої маси на величину, що у два рази перевищує 5 %.	Відповідає	Відповідає
5	Розпадання, хв.	Не більше 15 хв.	4	Відповідає
6	Кількісне визначення, мг	A. Вміст оксиду магнію в одній таблетці має бути від 152 мг до 185 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки.	178	Відповідає
		B. Вміст натрію гідрокарбонату в одній таблетці має бути від 190 мг до 210 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки.	192	Відповідає
		C. Вміст оксиду вісмуту в одній таблетці має бути від 263 мг до 301 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки.	268	Відповідає

Акціонерне товариство "Київмедпрепарат"

Додаток 1 до Сертифікату якості
Сертифікат аналізу № 166104

Вікаїр®

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу	Висновок
7	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – 10000 КУО в 1 г (максимально допустиме число: 50 000 КУО в 1 г).	Відповідає /<100 КУО/	Відповідає
		Критерії прийнятності: Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) – 100 КУО в 1 г (максимально допустиме число: 500 КУО в 1 г).	Відповідає /<50 КУО/	Відповідає
		Толерантні до жовчі грамнегативні бактерії - 100 КУО в 1 г.	Відповідає /<10 КУО/	Відповідає
		Відсутність Escherichia coli в 1 г.	Відповідає	Відповідає
		Відсутність Salmonella в 25 г.	Відповідає	Відповідає
8	Маркування	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає	Відповідає
9	Упаковка	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає	Відповідає

Термін придатності: 5.00 років

Придатний до: 31.03.2029

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

Висновки: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/4946/01/01, зміна №1, №2, №3, №4, №5, зміна (наказ МОЗ №1886 від 19.10.2022), текст маркування до РП №UA/4946/01/01 (наказ МОЗ №194 від 29.05.2019)

Начальник ВКЯ

Юлія ЧИКОЛОВЕЦЬ

