

КРКА д.д., Ново место

Дата: 20.01.2022

Сторінка: 1/2

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

| | |
|--|--|
| Код №: 7F0920 | |
| ТРИОВІТ®, капсули № 30 країна-виробник: Словенія 1 капсула містить 10 мг бета-каротину; 40 мг токоферолу ацетату, 100 мг кислоти аскорбінової; 50 мкг селену в комплексі з дріжджами Лікарська форма: капсули Розмір і тип пакування: по 10 капсул у блістері, по 3 блістери в картонній коробці | |
| Серія: SJ9479 | Розмір серії: 1.490 ШТ |
| Дата виробництва: 11.2021 | Дата закінчення терміну придатності: 11.2023 |
| Реєстраційне посвідчення №: UA - No MA | |
| Назва і адреса виробника, відповідального за випуск серії: КРКА д.д., Ново место Шмар'єшка цеста 6 Ново место, 8501, Словенія | Ліцензія на виробництво №: 800-13/2018-6 |

| Назва показників | Специфікація | Результати випробувань | Пр.* |
|---|--|------------------------|------|
| Опис | Капсули темно-червоного кольору; вміст капсул являє собою суміш червоного, коричневого і білого порошку | Відповідає | - |
| Відхилення від середньої маси (Варіювання наповнення) | 18/20 капс. +- 7,5 % 2/20 капс. +-15 % | Відповідає | - |
| Ідентифікація вітаміну С | Час утримування піку вітаміну С на хроматограмі розчину зразка (SaS) має відповідати часу утримання вітаміну С на хроматограмі розчину стандарту (SS). | Відповідає | - |
| Вміст – вітаміну С потенціометричне титрування | 90,0 - 120,0 % від зазначеної кількості | 110,6 | - |
| Мікробіологічна якість – Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) | Не більше 1000 КУО в 1 г | < 10 | *1 |
| Мікробіологічна якість – Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) | Не більше 100 КУО в 1 г | < 10 | *1 |
| Мікробіологічна якість - Escherichia coli | Відсутні в 1 г | Відповідає | *1 |

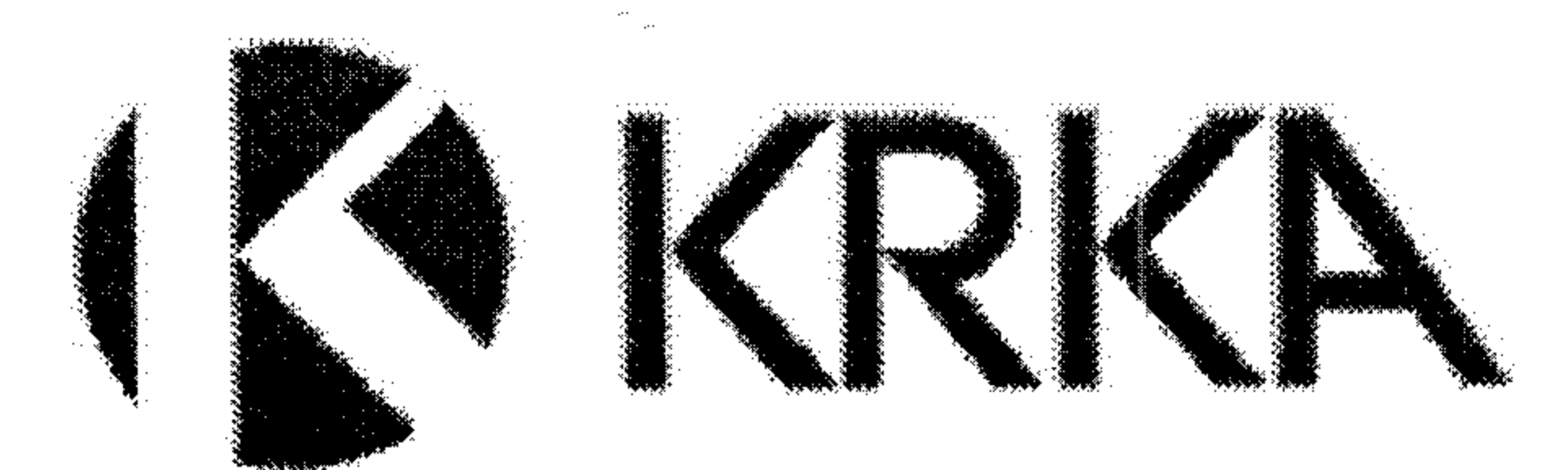
Пр.* = Примітка

*1 випробування проводиться відповідно до програми (описана в МКЯ)



Даний сертифікат якості має електронний підпис.
Сертифікат створено автоматично валідованою комп'ютерною програмою SAP.

До акту 0098 від 26.01.2022



КРКА д.д., Ново место

Дата: 20.01.2022

Сторінка: 2/2

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

| | |
|--|--|
| Код №: 7F0920 | |
| ТРИОВІТ®, капсули № 30 країна-виробник: Словенія 1 капсула містить 10 мг бета-каротину; 40 мг токоферолу ацетату, 100 мг кислоти аскорбінової; 50 мкг селену в комплексі з дріжджами Лікарська форма: капсули Розмір і тип пакування: по 10 капсул у блістері, по 3 блістери в картонній коробці | |
| Серія: SJ9479 | Розмір серії: 1.490 ШТ |
| Дата виробництва: 11.2021 | Дата закінчення терміну придатності: 11.2023 |
| Реєстраційне посвідчення №: UA - No MA | |
| Назва і адреса виробника, відповідального за випуск серії: КРКА д.д., Ново место Шмар'єшка цеста 6 Ново место, 8501, Словенія | Ліцензія на виробництво №: 800-13/2018-6 |

Цим підтверджую, що вищенаведена інформація є достовірною та точною. Дана серія продукції була вироблена (включаючи пакування/маркування) і пройшла контроль якості на вищевказаній ділянці в повній відповідності із вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікації реєстраційної документації, затвердженої в Україні для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування і контролю якості перевірені і відповідають вимогам GMP.

Серія випущена у відповідності із діючою версією МКЯ No MA.

Дата випуску на ринок:
04.01.2022

Особа, відповідальна за випуск ЛЗ на ринок
Марія Відіц

УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ
КРКА, д.д., Ново место
Шмар'єшка цеста 6, 8501
Словенія

