



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

KRKA, д. д., Ново место
УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ
Шмар'єшка цеста 6
8501 Ново место
Словенія
Тел.: +386 7 3312 111
Ел. пошта: info@krka.biz

Код №: 7E9645	
ДУОВІТ® для чоловіків, таблетки, вкриті плівковою оболонкою № 30	
Номер серії: NM8517	
Дата виробництва: 08.2023	Дата закінчення терміну придатності: 08.2025
Реєстраційне посвідчення №: UA - No MA	
Назва і адреса виробника, відповідального за випуск серії: KRKA д.д., Ново место Шмар'єшка цеста 6 Ново место, 8501, Словенія	Ліцензія на виробництво №: 800-13/2018-6
Розмір серії: 5.997 ШТ	

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:
27.09.2023

Особа, відповідальна за випуск ЛЗ на ринок
Майда Шеніца

Шеніца



*Вал.ан. 10053
Від 25.12.23 УМД*



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

КРКА, д. д., Ново место
УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ
Шмар'єшка цеста 6
8501 Ново место
Словенія
Тел.: +386 7 3312 111
Ел. пошта: info@krka.biz

Код №: 7E9645	
ДУОВІТ® для чоловіків, таблетки, вкриті плівковою оболонкою № 30	
Номер серії: NM8517	
Дата виробництва: 08.2023	Дата закінчення терміну придатності: 08.2025

Назва показників	Специфікація	Результати випробувань	Пр.*
Зовнішній вигляд	Овальні опуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, блакитного кольору.	Відповідає	-
Однорідність маси	Маса не більше 2 із 20 таблеток відхиляється від середньої маси більше ніж на $\pm 5\%$, і маса жодної таблетки не відхиляється від середньої більше ніж на $\pm 10\%$.	Відповідає	-
Ідентифікація – вітаміну Е	Має відповідати аналітичній методиці.	Відповідає	-
Ідентифікація вітаміну С	Відповідає випробуванню в аналітичній методиці.	Відповідає	-
Мікробіологічна якість – Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Не більше 1000 КУО в 1 г	-	*1
Мікробіологічна якість – Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	Не більше 100 КУО в 1 г	-	*1
Мікробіологічна якість - Escherichia coli	Відсутні в 1 г	-	*1

Пр.* = Примітка

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

