

**АТ «ЛНІВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД»**  
 Україна, 04073, м. Київ, вул. Квітальська, 38  
 Промислова зона «А» (НД) 461-03-03  
 Камеральний асудит: 4044) 461-03-31  
 Відділ контролю якості: (044) 461-03-34



Виробничі дані  
 Адреса: Україна, 04073, м. Київ, вул. Квітальська, 38  
 Ліцензія серії АВ № 395093 видана Державною службою  
 України з лікарських засобів від 04.07.2014 р.  
 Свідчення про внесення заборонити № 224 видане  
 Державною службою України з лікарських засобів  
 від 07.07.2014 р.  
 Сертифікат відповідності умов виробництва лікарських  
 засобів анимовані лікарські виробничі підприємства  
 № 001/2023/СМР від 05.01.2023 р., термін дії до  
 05.11.2024 р.

Сертифікат серії № 6

Назва продукції, лікарська форма		<b>Феміквін, таблетки вагінальні по 10 мг</b>		Номер серії <b>ХК60723</b>	
Номер реєстраційного посвідчення		№ UA/17193/01/01, діє до 24.01.2024		Розмір серії 10118 уп.	
Сила дії/активність		Деклоринко хлорид - 10 мг		Дата виробництва 07.23	
Розмір та зміст наповнення		По 6 таблеток у блистері, по 1 блистеру в пачці		Назва країни призначення Україна	
Випробуванням проведено за МКЯ ЛЗ до РП № UA/17193/01/01					
Специфікація до МКЯ ЛЗ					
№	Показники якості	Допустимі межі		Метод контролю	Результати
1	Опис	Таблетки провагінної форми, з двоопуклою поверхнею, білого або майже білого кольору		За п. 1	Відповідає
2	Ідентифікація <i>деклоринко хлорид</i>	А. На хроматограмі випробувального розчину, одержаній у випробуванні «Кейм-тест» визначення, час утримування основного піка має відповідати часу утримування основного піка на хроматограмі розчину порівняння. В. Спектр поглинання випробувального розчину повинен мати максимуми поглинання за довжини хвилі (243±2) нм та (259±2) нм, а також за довжини хвилі (337±2) нм.		За п. 2.А, *ДФУ, 2.2.29  За п. 2.В *ДФУ, 2.2.35	Витримуює  Витримуює
3	**Розпадання	Не більше 10 хв		За п. 3 *ДФУ, 2.9.2	Відповідає
4	Однорідність дозованих одиниць	Витримують вимоги *ДФУ		За п. 4 *ДФУ, 2.9.40, *ДФУ, 2.2.29	Витримуює
5	Мікробіологічна чистота	Критерій прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 10 <sup>4</sup> КУО в 1г; Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) - 10 <sup>4</sup> КУО в 1г; Відсутність <i>Aerobius aerogenes</i> в 1 г; Відсутність <i>Pseudomonas aeruginosa</i> в 1 г; Відсутність <i>Candida albicans</i> в 1 г.		За п. 5 *ДФУ, 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13	25  Відсутні Відсутні Відсутні
6	Кількісне визначення <i>(СпН<sub>1</sub>С<sub>1</sub>М<sub>1</sub>) деклоринко хлорид</i>	На момент випуску	Протягом терміну придатності	За п. 6, *ДФУ, 2.2.29	10,3
7	Упаковка	Відповідає до вимог МКЯ ЛЗ		За МКЯ ЛЗ	Відповідає
8	Маркування	Згідно затвердженому тексті маркування			Відповідає
9	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C.			
10	Термін придатності	3 роки			до 07.26

Аналіз виконали: Ярошук Я.В., Яворська Г.М., Погоржевська О.М.

\*\*Випробуванням проведено Державне підприємство «Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції»

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/17193/01/01

Невласник ВКЯ: Бурменко К.В.



Уповноважена особа: Шмаргул І.В.



№ 04/002 09.06.03.24.1