ОАО «ДАЛЬХИМФАРМ»

ПАСПОРТ №_14/3458-21_

Наименование препарата по НД	**Викаир** таблетки № 20
Номер серии (партии)	140921
Годен до	09 26
Количество продукции в серии (кг, шт. и т.д.)	4 771 уп.
Дата производства	09 21
Анализ выполнен по	Р N001863/01-041218, ГФ XIV (наименование и номер НД)

Качество препарата гарантировано в течение срока годности при соблюдении условий хранения в соответствии с предписанием в нераскрытой оригинальной упаковке.

№ п/п	Наименование показателей	Требования НД	НД на методы испытаний	Результаты испытаний	
1.	Описание	Круглые плоскоцилиндрические таблетки розовато-коричневого или розовато-лилового цвета с белыми и темными вкраплениями с фаской и риской.	Р N001863/01-041218 ГФ XIV, ОФС.1.4.1.0015.15	Круглые плоскоцилиндрические таблетки розовато-коричневого цвета с белыми и темными вкраплениями с фаской и риской.	
2.	Подлинность	Качественные реакции (5)	Р N001863/01-041218 ГФ XIV, ОФС.1.2.2.0001.15	Подтверждены	
3.	Микроскопия	Согласно НД	Р N001863/01-041218 ГФ XIV, ОФС.1.5.3.0003.15	Выдерживает	
4.	Однородность массы	1150 мг ± 5%	ГФ XIV, ОФС.1.4.2.0009.15	+ 1,5 % - 2,1 %	
5.	Тальк	Не более 3%	ГФ XIV, ОФС.1.4.1.0015.15	0,5 %	
6.	Однородность дозирования	Должен выдерживать требования	ГФ XIV, ОФС.1.4.2.0008.18, способ 2	Выдерживает требования	
7.	Количественное определение Натрия гидрокарбонат Висмута окись Магния окись	 189-210 мг 263-301 мг 152-185 мг	Р N001863/01-041218	 199 мг 289 мг 182 мг	
8.	Микробиологическая чистота (категория 3Б) Общее число аэробных микроорганизмов Общее число дрожжевых и плесневых грибов Энтеробактерий, устойчивых к желчи Escherichia coli Salmonella Staphylococcus aureus	 Не более 10^4 в 1 г Не более 10^2 в 1 г Не более 10^2 в 1 г Отсутствие в 1 г Отсутствие в 10 г Отсутствие в 1 г	ГФ XIV, ОФС.1.2.4.0002.18	 менее 100 менее 50 менее 10 отс отс отс	Анализ № 436

Химик-аналитик Джура (фамилия) _____ (подпись) «04» 10 2021г (дата)

Начальник микробиологической лаборатории Гуськова (фамилия) _____ (подпись) «05» 10 2021г (дата)

РАЗРЕШЕНИЕ НА ВЫПУСК ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА В ОБРАЩЕНИЕ
№ 3136/21

Ф01-СОП-2300-157/01-21

Торговое наименование лекарственного средства, лекарственная форма, дозировка, форма выпуска	*Викаир, таблетки 10 шт., упаковки контурные ячейковые (2), пачки картонные*
Международное непатентованное наименование (группировочное или химическое)	*Аира обыкновенного корневища + Висмута субнитрат + Крушины ольховидной кора + Магния карбонат + Натрия гидрокарбонат*
Номер серии	*140921*
Объем серии	*4771 уп.*
Дата производства	*09.2021*
Срок годности	*5 лет* *До 09.2026*
Номер регистрационного удостоверения и дата регистрации	*Р N001863/01 от 14.08.2008* *Дата замены 04.12.2018*
Наименование и адрес держателя (владельца) регистрационного удостоверения	*Открытое акционерное общество «ДАЛЬХИМФАРМ» (ОАО «ДАЛЬХИМФАРМ»), Россия, 680001, Хабаровский край, г. Хабаровск, ул. Ташкентская, 22*
Номер нормативной документации	*Р N001863/01-041218*
Произведено, адрес производственной площадки	*Открытое акционерное общество «ДАЛЬХИМФАРМ» (ОАО «ДАЛЬХИМФАРМ»), 680001, Хабаровский край, г. Хабаровск, ул. Ташкентская, 22*
Упаковано, адрес производственной площадки	*Открытое акционерное общество «ДАЛЬХИМФАРМ» (ОАО «ДАЛЬХИМФАРМ»), 680001, Хабаровский край, г. Хабаровск, ул. Ташкентская, 22*
Выпускающий контроль качества, адрес производственной площадки	*Открытое акционерное общество «ДАЛЬХИМФАРМ» (ОАО «ДАЛЬХИМФАРМ»), 680001, Хабаровский край, г. Хабаровск, ул. Ташкентская, 22*
Номер паспорта, дата выдачи	*№ 14/3458-21 от 05.10.2021*
Лицензия на осуществление производства лекарственных средств	*№ 00077-ЛС от 19 сентября 2019 года*
Сертификаты	*сертификаты соответствия системы менеджмента качества в СИСТЕМЕ СЕРТИФИКАЦИИ РУССКОГО РЕГИСТРА № 19.2176.026, 19.2176.026/1, срок действия до 15.11.2022 г.; сертификат соответствия в Системе добровольной сертификации систем менеджмента «СЕРТ-ОСМ» АО «ВНИИС» № ОСМ RU.04-С 21-160, срок действия до 29.05.2022 г.*

Настоящим я подтверждаю, что приведенная выше информация является достоверной и точной.

Данная серия произведена и упакована на ОАО «ДАЛЬХИМФАРМ» и на основании того, что:

- серия произведена в соответствии с действующими Правилами надлежащей производственной практики, лицензией на производство лекарственных средств и требованиями контроля качества лекарственных средств;
- серия отвечает требованиям регистрационного досье;
- документация по данной серии прошла проверку на полноту и достоверность и была утверждена лицами, ответственными за производство и контроль качества

разрешена к выпуску на территории Российской Федерации

Уполномоченное лицо:

Начальник ОКК — Небыловская Т.Б. — _____ — 05.10.2021

(должность) (ФИО) (подпись) (дата)

М.П.

№ п/п	Наименование показателей	Требования НД	НД на методы испытаний	Результаты испытаний
9.	Упаковка	По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой. По 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению в пачку из картона.	Р N001863/01-041218	По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой. По 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению в пачке из картона.
10.	Маркировка	На контурной ячейковой упаковке (с вложением в пачку) указывают товарный знак предприятия-изготовителя, наименование лек. препарата, лек.форму, количество таблеток в упаковке, номер серии, срок годности. На пачке указывают наименование предприятия-изготовителя и его товарный знак, страну производства, адрес и телефон/факс предприятия-изготовителя, наименование лек. препарата, группировочное наименование, лек. форму, наименование действующих веществ и их количество в одной таблетке, количество таблеток в упаковке, «Перед употреблением измельчать», «Хранить в недоступном для детей месте», «Для приема внутрь», условия хранения, условия отпуска, номер серии, срок годности, регистрационный номер, штриховой код, «Следуйте прилагаемой инструкции по применению», контрольный (идентификационный) знак.	Р N001863/01-041218	На контурной ячейковой упаковке (с вложением в пачку) указано товарный знак предприятия-изготовителя, наименование лек. препарата, лек.форма, количество таблеток в упаковке, номер серии, срок годности. На пачке указано наименование предприятия-изготовителя и его товарный знак, страна производства, адрес и телефон/факс предприятия-изготовителя, наименование лек. препарата, группировочное наименование, лек. форма, наименование действующих веществ и их количество в одной таблетке, количество таблеток в упаковке, «Перед употреблением измельчать», «Хранить в недоступном для детей месте», «Для приема внутрь», условия хранения, условия отпуска, номер серии, срок годности, регистрационный номер, штриховой код, «Следуйте прилагаемой инструкции по применению», контрольный (идентификационный) знак.
11.	Срок годности	5 лет	Р N001863/01-041218	5 лет
12.	Хранение	В сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 25°С.		

Контрольный мастер Лейнис (фамилия) _____ (подпись) «01» 10 2021г (дата)

Заключение ОКК: «Викаир таблетки № 20» серия 190921 соответствует требованиям Р N001863/01 – 041218, ГФ XIV

Начальник ОКК Небыловская (фамилия) _____ (подпись) «12» 10 2021г (дата)

М.П.

Открытое акционерное общество ОАО «ДАЛЬХИМФАРМ» ОКК г. Хабаровск