

АО «АВВА РУС»

Ф05-СТП-КК-008

Кировский филиал АО «АВВА РУС»
610044, Кировская область, г. Киров, Луганская 53А, тел. (8332) 25-11-22,
e-mail: zhuravleva@kirov.avva-rus.ru

ПАСПОРТ

Наименование продукции: **Викалин таблетки**

Номер серии: 10421

Количество: 26 844 потребительские упаковки №20

Дата производства продукции: 15.04.2021

Регистрационное удостоверение № ЛС-001102 от 19.12.2011

Испытания проведены на соответствие требованиям ЛС-001102-191211, изменение №1, №2, №3, №4, №5, №6

№ п/п	Наименование показателя	Требования	Результат испытания
1	Описание	Круглые плоскоцилиндрические таблетки светло-коричневого цвета с заметными вкраплениями с фаской и риской. По внешнему виду должны соответствовать требованиям ГФ РФ, ОФС.1.4.1.0015.15 «Таблетки»	Круглые плоскоцилиндрические таблетки светло-коричневого цвета с заметными вкраплениями с фаской и риской. По внешнему виду соответствуют требованиям ГФ РФ, ОФС.1.4.1.0015.15 «Таблетки»
2	Подлинность	Качественная реакция на висмут. Появление желто-оранжевого окрашивания. Качественная реакция на магний. Образование белого кристаллического осадка. Качественная реакция на карбонаты. Выделение пузырьков газа. Качественная реакция на натрий (реакция Б). Окрашивание бесцветного пламени в желтый цвет. Качественная реакция на келлин. Интенсивное оранжевое окрашивание. ТСХ. На хроматограмме испытуемого раствора 1 должна обнаруживаться зона бледно-желтого цвета на уровне зоны на хроматограмме 0,1 % раствора стандартного образца рутин. ТСХ. На хроматограмме испытуемого раствора 2 должны обнаруживаться несколько зон желтого цвета разной интенсивности, которые после опрыскивания 10 % раствором натрия гидроксида приобретают вишнево-красную окраску различной интенсивности.	Подтверждена Подтверждена Подтверждена Подтверждена Подтверждена Подтверждена
3	Микроскопия: - крупинки хора - зира корневище	Соответствует описанию и рисунку Соответствует описанию и рисунку	Соответствует Соответствует
4	Однородность массы	В соответствии с требованиями ГФ РФ, ОФС.1.4.2.0009.15. Отклонение в массе отдельных таблеток допускается у 18 из 20 таблеток – не более 5 %, у 2 из 20 таблеток – не более 10 %	1094 мг -1,6 %; +2,0 %
5	Распадаемость	Не более 15 минут в воде с использованием дисков	Соответствует
6	Тальк, %	Не более 3,0	2,6
7	Однородность дозирования, %: - келлин - висмута оксид - магния оксид - натрия гидрокарбонат	В соответствии с требованиями ГФ РФ, ОФС.1.4.2.0008.18 «Однородность дозирования»	14,3 8,9 4,6 3,0
8	Количественное определение, мг/табл: - натрия гидрокарбоната - висмута оксида - магния оксида - келлина	От 180,0 до 220,0 От 263,0 до 301,0 От 152,0 до 185,0 От 4,5 до 5,5	204,5 300,3 171,4 4,7
9	Микробиологическая чистота	В соответствии с ГФ РФ, ОФС.1.2.4.0002.18 «Микробиологическая чистота», категория 3Б: общее число аэробных микроорганизмов – не более 10^4 КОЕ в 1 г; общее число дрожжевых и плесневых грибов – не более 10^2 КОЕ в 1 г; энтеробактерий, устойчивых к желчи – не более 10^2 КОЕ в 1 г; отсутствие Escherichia coli в 1 г; отсутствие Salmonella в 10 г; отсутствие Staphylococcus aureus в 1 г	Соответствует категории 3Б: общее число аэробных микроорганизмов – $3,8 \cdot 10^3$ в 1 г; общее число дрожжевых и плесневых грибов – менее 10 в 1 г; энтеробактерий, устойчивых к желчи – менее 10 в 1 г; Escherichia coli, Salmonella, Staphylococcus aureus отсутствуют

АО «АВВА РУС»

№ п/п	Наименование показателя	Требования	Результат испытания
10	Упаковка	По 10 таблеток в контурную безъячейковую упаковку из бумаги с полимерным покрытием. По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. По 1, 2, 5, 10 контурных ячейковых упаковок, или 1, 2, 5 контурных безъячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона для потребительской тары. Групповая упаковка и транспортная тара в соответствии с ГОСТ 17768-90	По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. По 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению в пачку из картона для потребительской тары. Групповая упаковка и транспортная тара в соответствии с ГОСТ 17768-90
11	Маркировка	На контурной ячейковой упаковке указывают: название предприятия-изготовителя, страну, его коммерческое обозначение, торговое наименование лекарственного препарата, лекарственную форму, количество таблеток в упаковке, номер серии, срок годности. На пачке указывают: название предприятия-изготовителя, страну, его коммерческое обозначение, адрес, телефоны, электронный сайт, торговое наименование лекарственного препарата, лекарственную форму, название и содержание действующих веществ в одной таблетке, количество таблеток в упаковке, «Хранить в недоступном для детей месте», «Для приема внутрь», условия хранения, условия отпуска, «ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ гастрит с повышенной кислотностью; язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки», номер регистрационного удостоверения, заводской код упаковки, штрих-код. На пачке указывают: средство идентификации и человеко-читаемую информацию («GTIN») - глобальный идентификационный номер торговой единицы, «SN» - индивидуальный серийный номер торговой единицы, «Серия», «Годен до.» или «Серия» и «Годен до.»	На контурной ячейковой упаковке указаны: название предприятия-изготовителя, страна, его коммерческое обозначение, торговое наименование лекарственного препарата, лекарственная форма, количество таблеток в упаковке, номер серии, срок годности. На пачке указаны: название предприятия-изготовителя, страна, его коммерческое обозначение, адрес, телефоны, электронный сайт, торговое наименование лекарственного препарата, лекарственная форма, название и содержание действующих веществ в одной таблетке, количество таблеток в упаковке, «Хранить в недоступном для детей месте», «Для приема внутрь», условия хранения, условия отпуска, «ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ гастрит с повышенной кислотностью; язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки», номер регистрационного удостоверения, заводской код упаковки, штрих-код. На пачке указаны: средство идентификации и человеко-читаемая информация («GTIN») - глобальный идентификационный номер торговой единицы, «SN» - индивидуальный серийный номер торговой единицы, «Серия», «Годен до.»
12	Хранение	В защищенном от влаги и света месте, при температуре не выше 25 °С.	
13	Срок годности	5 лет.	5 лет Годен до 15.04.2026

Заключение

Викалин таблетки серия 10421
соответствует требованиям ЛС-001102-191211, изменение №1, №2, №3, №4, №5, №6

Начальник ОКК:

А.А. Стойлов

07 мая 2021





ABBA RUS
фармацевтический холдинг

Ф01-СОП-ОК-026

АО «АББА РУС» (ИНН 50/0000000000, ОГРН 1045000000000)
1211614, г. Москва, ул. Крылатские Холмы, д. 30, корп. 9
Почтовый адрес: 1211614, г. Москва, ул. Крылатские Холмы, д. 30, корп. 9
Тел: +7 (495) 120-12-09
Факс: +7 (495) 120-12-09
E-mail: info@abba-rus.ru
www.abba-rus.ru

РАЗРЕШЕНИЕ №01538/21

на ввод в гражданский оборот в Российской Федерации серии лекарственного препарата

Торговое наименование препарата	Викалин
Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование	-
Лекарственная форма	таблетки
Дозировка	-
Форма выпуска (количество лекарственной формы в первичной упаковке, первичная упаковка, количество первичной упаковки в потребительской упаковке, комплектность)	10 шт., контурные ячейковые упаковки (2), пачки картонные
Номер серии	10421
Количество	26 780 уп.
Дата производства	15.04.2021
Годен до	15.04.2026
Наименование и адрес производителя (с указанием стадий производства)	Акционерное общество "АББА РУС" (АО "АББА РУС"), Россия 610044, Кировская обл., г. Киров, ул. Луганская, д. 53А (Все стадии производства)
Номер и дата регистрационного удостоверения	ЛС-001102 от 19.12.2011 (дата замены 17.04.2020)
Номер нормативной документации	ЛС-001102-191211, изменение №1, №2, №3, №4, №5, №6
Наименование и адрес держателя регистрационного удостоверения	Акционерное общество "АББА РУС" (АО "АББА РУС"), Россия 121614, г. Москва, ул. Крылатские Холмы, д. 30, корп. 9

Данная серия лекарственного препарата произведена и проверена в соответствии с лицензией на производство лекарственных средств № 00200-ЛС от 16 марта 2020 г., с требованиями регистрационного досье на лекарственный препарат, требованиями Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза, а также иными требованиями, установленными нормативными правовыми актами Российской Федерации, перед ее вводом в гражданский оборот.

К ВВОДУ В ГРАЖДАНСКИЙ ОБОРОТ РАЗРЕШЕНО

☒ Да

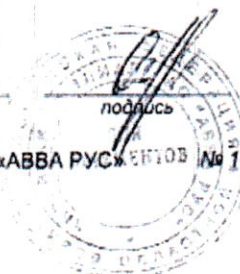
☐ Нет

Разрешение действительно до

15.04.2026

Уполномоченное лицо
АО «АББА РУС»

О. В. Журавлёва
инициалы, фамилия



07.05.2021
дата

Приказ Минздрава России об аттестации уполномоченного лица АО «АББА РУС» № 169 от 05.03.2021 г.



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации лекарственных средств по состоянию на 22.06.2021 11:36»

Дата внесения в АИС Росздравнадзора	Торговое наименование	Производитель (выпускающий контроль)	Страна	Сведения о стадиях производства	Нормативная документация	Организация, выпустившая в гражданский оборот	Номер серии, партии	Номер, дата разрешения на ИЛП
11.05.2021	Викалин; таблетки 10 шт., упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные/	Акционерное общество "ABBA РУС" (АО "ABBA РУС")	Россия	Акционерное общество "ABBA РУС" (АО "ABBA РУС"), Россия	ЛС-001102-191211; Изм. №1 к ЛС-001102-191211; Изм. №2 к ЛС-001102-191211; Изм. №3 к ЛС-001102-191211; Изм. №4 к ЛС-001102-191211; Изм. №5 к ЛС-001102-191211; Изм. №6 к ЛС-001102-191211	АО "ABBA РУС"	10421	-