

АТ „КНІВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД”
Україна, 04073, м. Київ, вул. Коннаська, 38
Приймачня тел./факс (044) 461-03-08
Комерційний відділ (044) 461-03-31
Відділ контролю якості (044) 461-03-34



Виробнича ділянка
Адреса: Україна, 04073, м. Київ, вул. Коннаська, 38
Ліцензія серія АВ № 598093
Свідчення про атестацію лабораторії № 216
Сертифікат відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики № 001/2022/GMP

Ф-04-351-в 013

Сертифікат серії № 9

Назва продукції, лікарська форма	Тербінафін - КВ, таблетки по 250 мг	Номер серії КА90924
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/6118/01/01 діє безстроково	Розмір серії 15462 уп
Сила дії/активність	Тербінафін – 250 мг	Дата виробництва 09.24
Розмір та тип пакування	По 7 таблеток у блістері, по 2 блістери в паці	Назва країни призначення Україна

Випробовування проведено за МКЯ ЛЗ до РП № UA/6118/01/01

Специфікація до МКЯ ЛЗ				
№	Показники якості	Допустимі межі		Методи контролю
1	Опис	Таблетки плоскоциліндричної форми зі скошеними краями і рискою, білого або майже білого кольору.		За п. 1 (візуально)
2	Ідентифікація тербінафіну гідрохлорид	Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину, приготованого в розділі «Кількісне визначення», в області від 255 нм до 320 нм повинен мати максимуми за довжин хвиль (274±2) нм, (283±2) нм і плече за довжини хвилі близько (294±3) нм. Відношення оптичної густини за довжини хвилі 283 нм до оптичної густини за довжини хвилі 274 нм має бути від 1,10 до 1,20. Характерна реакція (b).		За п. 2.А, *ДФУ, 2.2.25 (СФ-метод)
3	Однорідність дозованих одиниць	Мас витримувати вимоги		За п. 2.В *ДФУ, 2.3.1
4	Розпадання	Не більше 15 хв		За п. 3, *ДФУ, 2.9.40
5	Розчинення	Не менше 80 % (Q) за 30 хв		За п. 4, *ДФУ, 2.9.1
6	Супровідні домішки	На момент випуску	Протягом термину придатності	За п. 5, *ДФУ, 2.9.3, 2.2.25 (СФ-метод)
	домішка А	Не більше 0,1 %	Не більше 0,2 %	За п. 6, *ДФУ, 2.2.29 (метод РХ)
	домішка В	Не більше 0,15 %	Не більше 0,2 %	
	будь-яка інша домішка	Не більше 0,2 %	Не більше 0,2 %	
	сума домішок	Не більше 0,5 %	Не більше 0,7 %	
7	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 10 ³ КУО в 1г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - 10 ² КУО в 1г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г.		За п. 7, *ДФУ, 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13
8	Кількісне визначення тербінафіну (C ₂₁ H ₂₅ N)	Від 237,5 мг до 262,5 мг, в перерахуванні на середню масу таблетки		За п. 8, *ДФУ, 2.2.25 (СФ-метод)
9	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ		За МКЯ ЛЗ
10	Маркування	Згідно затвердженому тексту маркування.		Відповідає
11	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C		Відповідає
12	Термін придатності	4 роки		До 09.28

Аналіз виконали: Козарезова Т.О., Логінова Г.А., Ярошук Я.В.
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/6118/01/01

Начальник ВКЯ

Бурмако К.В. ЯКОСТІ

Заява про сертифікацію. Цим засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль якості на зазначеній ділянці у повній відповідності вимог GMP, встановленим місцевим регуляторним органами, а також у відповідності до специфікацій, які містяться у реєстраційному довідку. Протоколи випробування, упаковки і аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP. Серія готової продукції відповідає за показниками якості МКЯ ЛЗ до РП № UA/6118/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа Шмаргун І.В.

Вх ам. №1489
19.12.24



Сертифікат серії № 4

Назва продукції, лікарська форма	Сонміл, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 15 мг	Номер серії НТ40125
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/5288/01/01 Діє безстроково	Розмір серії 51291 уп.
Сила дії/ активність	Доксиламіну сукцинат – 15 мг	Дата виробництва 01.25
Розмір та тип пакування	По 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці	Назва країни призначення Україна
Випробовування проведено за МКЯ ЛЗ до РП № UA/5288/01/01		

Специфікація до МКЯ ЛЗ

№	Показники якості	Допустимі межі	Методи контролю	Результати
1	Опис	Таблетки круглої форми, з двоопуклою поверхнею, з рискою, вкриті плівковою оболонкою білого або майже білого кольору	За п. 1	Відповідає
2	Ідентифікація	А. УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину, одержаного у розділі «Кількісне визначення», в області від 230 нм до 350 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (262 ± 2) нм. В. Якісна реакція.	За п. 2.А, *ДФУ, 2.2.25 За п. 2.В	Витримує Витримує
3	Однорідність дозованих одиниць	Має витримувати вимоги *ДФУ	За п. 3, *ДФУ, 2.9.40	Витримує
4	Розпадання	Не більше 30 хв	За п. 4, *ДФУ, 2.9.1	5
5	Розчинення	Не менше 75 % (Q) за 30 хв	За п. 5, *ДФУ, 2.9.3, 2.2.25	Відповідає
6	Вода	Не більше 5,0 %	За п. 6, *ДФУ, 2.5.12	3,4
7	Супровідні домішки будь-яка домішка сума домішок	Не більше 1,0 % Не більше 2,0 %	За п. 7, *ДФУ, 2.2.28	Відповідає Відповідає
8	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 10 ³ КУО в 1г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - 10 ² КУО в 1г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г.	За п. 8, *ДФУ, 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13	<10 <10 Відсутні
9	Кількісне визначення	На момент випуску Від 14,3 мг до 15,8 мг, у перерахуванні на середню масу таблеток Протягом терміну придатності Від 13,5 мг до 15,8 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки	За п. 9, *ДФУ, 2.2.25	15,4
10	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ	За МКЯ ЛЗ	Відповідає
11	Маркування	Згідно затвердженому тексту маркування.		Відповідає
12	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.		
13	Термін придатності	5 років		До 01 30

Аналіз виконали: Іванова Т.Г., Серук І.П., Кириленко О.В.
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/5288/01/01

Начальник ВКЯ

Бурменко І.В.



Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль якості на зазначеній дільниці у повній відповідності з вимог GMP, встановленим місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікацій, які містяться у реєстрі пачки до цього. Протоколи виробництва, упаковки і аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP. Серія готової продукції відповідає за показниками якості МКЯ ЛЗ до РП № UA/5288/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа

Шмаргун І.В.

Шмаргун І.В.



АТ „КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД”
Україна, 04073, м. Київ, вул. Конявіська, 38
Приміщення, тел./факс: (044) 461-03-08
Комерційний відділ: (044) 461-03-31
Відділ контролю якості: (044) 461-03-34



Виробництво дільниці
Адреса: Україна, 04073, м. Київ, вул. Конявіська, 38.
Ліцензія серії АВ № 598093
Свідчення про атестацію лабораторії № 216

Сертифікат серії № 3

Назва продукції, лікарська форма	Тербінафін - КВ, таблетки по 250 мг	Номер серії КА30625
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/6118/01/01 - діє безстроково	Розмір серії 15182 уп.
Сила дії/активність	Тербінафін - 250 мг	Дата виробництва 06.25
Розмір та тип наповнення	По 7 таблеток у 6 блистері; по 2 блистери в пачці	Назва країни призначення Україна
Випробовування проведено за МКЯ ЛЗ до РП № UA/6118/01/01		

№		Показники якості		Специфікація до МКЯ ЛЗ		Методи контролю		Результати	
1		Опис		Допустимі межі		За п. 1 (візуально)		Відповідає	
2		Ідентифікація тербінафіну гідрохлорид		Таблетки плоскоциліндричної форми зі скоєненими краями і рифом, білого або майже білого кольору.		За п. 2.А, *ДФУ, 2.2.25 (СФ-метод)		Витримує	
		хлориди		Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину, приготованого в розчині «Кількісне визначення», в області від 255 нм до 320 нм повинен мати максимуми за довжини хвиль (274±2) нм, (283±2) нм і плече за довжини хвиль близько (294±3) нм. Відношення оптичної густини за довжини хвиль 283 нм до оптичної густини за довжини хвиль 274 нм має бути від 1,10 до 1,20. Характерна реакція (b)		За п. 2.В, *ДФУ, 2.3.1		Витримує	
3		Однорідність дозованих одиниць		Має витримувати вимоги		За п. 3, *ДФУ, 2.9.40		Витримує	
4		Розпадання		Не більше 15 хв		За п. 4, *ДФУ, 2.9.1		5	
5		Розчинення		Не менше 80 % (Q) за 30 хв		За п. 5, *ДФУ, 2.9.3, 2.2.25 (СФ-метод)		Відповідає	
6		Супровідні домішки		На момент випуску	Протягом терміну придатності	За п. 6, *ДФУ, 2.2.29 (метод РХ)		Відповідає	
		домішка А		Не більше 0,1 %	Не більше 0,2 %			Відповідає	
		домішка В		Не більше 0,15 %	Не більше 0,2 %			Відповідає	
		будь-яка інша домішка		Не більше 0,2 %	Не більше 0,2 %			Відповідає	
		сума домішок		Не більше 0,5 %	Не більше 0,7 %			Відповідає	
7		Мікробіологічна чистота		Критерій прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 10^3 КУО в 1 г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ГУМС) - 10^2 КУО в 1 г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г.		За п. 7, *ДФУ, 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13		<500 <80 Відсутні	
8		Кількісне визначення тербінафіну (C ₂₁ H ₂₅ N)		Від 237,5 мг до 262,5 мг, в перерахуванні на середню масу таблеток		За п. 8, *ДФУ, 2.2.25 (СФ-метод)		241,8	
9		Упаковка		Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ		За МКЯ ЛЗ		Відповідає	
10		Маркування		Згідно затвердженому тексту маркування.				Відповідає	
11		Умови зберігання		В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°С.					
12		Термін придатності		4 роки				До 06.29	

Аналіз виконали: Козарезова Т.О., Морінова Г.А., Ябучка П.А.
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/6118/01/01

Почальник ВКЯ Бурменко К.В.

Заява про сертифікацію: Цим повідомляю, що наведені вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль якості на зазначеній дільниці у повній відповідності вимог GMP, встановленим місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікацій, які містяться у реєстраційному довіді. Протоколи виробництва, пакування і аналіз були переглянуті і встановлено відповідність GMP. Серія готової продукції відповідає за показниками якості МКЯ ЛЗ до РП № UA/6118/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа Шмаргун І.В.

АТ „КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД“
Україна 04073, м. Київ, вул. Копицька 38
Приймальня тел. факс (044) 461-03-08
Комерційний відділ (044) 461-03-31
Відділ контролю якості (044) 461-03-34



Виробнича філія
Адреса: Україна, 04073, м. Київ, вул. Копицька 38
Ліцензія серія АВ № 598093
Свідоцтво про атестацію лабораторії № 216

Ф-04-027/в 12

Сертифікат серії № 4

Назва продукції, лікарська форма	Тербінафін - КВ, таблетки по 250 мг	Номер серії КА40625
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/6118/01/01 - діє безстроково	Розмір серії 15452 уп
Сила дії/активність	Тербінафін 250 мг	Дата виробництва 06.25
Розмір та тип пакування	По 7 таблеток у блистері; по 2 блистери в паці	Назва країни призначення Україна

Випробовування проведено за МКЯ ЛЗ до РП № UA/6118/01/01

Специфікація до МКЯ ЛЗ				
№	Показники якості	Допустимі межі		Методи контролю
1	Опис	Таблетки плоскоциліндричної форми зі скошеними кінцями і рискою, білого або майже білого кольору.		За п. 1 (візуально)
2	Ідентифікація тербінафіну гідрохлорид	Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину, приготованого в розділі «Кількісне визначення», в області від 255 нм до 320 нм повинен мати максимуми за довжини хвиль (274±2) нм, (283±2) нм і плече за довжини хвиль близько (294±3) нм. Відношення оптичної густини за довжини хвиль 283 нм до оптичної густини за довжини хвиль 274 нм має бути від 1,10 до 1,20. Характерна реакція (b).		За п. 2.А. *(ФУ, 2.2.25 (СФ-метод))
	хлориди			За п. 2.В. *(ФУ, 2.3.1)
3	Однорідність дозованих одиниць	Має витримувати вимоги		За п. 3. *(ФУ, 2.9.40)
4	Розпадання	Не більше 15 хв		За п. 4. *(ФУ, 2.9.1)
5	Розчинення	Не менше 80 % (Q) за 30 хв		За п. 5. *(ФУ, 2.9.3, 2.2.25 (СФ-метод))
6	Супровідні домішки	На момент випуску	Протягом терміну придатності	За п. 6. *(ФУ, 2.2.29 (метод РХ))
	домишка А	Не більше 0,1 %	Не більше 0,2 %	Відповідає
	домишка В	Не більше 0,15 %	Не більше 0,2 %	
	будь-яка інша домишка	Не більше 0,2 %	Не більше 0,2 %	
	сума домішок	Не більше 0,5 %	Не більше 0,7 %	
7	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності. Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 10^3 КУО в 1г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ГУМС) - 10^2 КУО в 1г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1г.		За п. 7. *(ФУ, 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13)
8	Кількісне визначення тербінафіну (C ₂₁ H ₂₅ N)	Від 237,5 мг до 262,5 мг, в перерахуванні на середню масу таблетки		За п. 8. *(ФУ, 2.2.25 (СФ-метод))
9	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ		За МКЯ ЛЗ
10	Маркування	Згідно затвердженому тексту маркування.		Відповідає
11	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C.		
12	Термін придатності	4 роки		До 06.29

Аналіз виконали: Козарезова Р.О., Лобініца Г.А., Бабука П.А.
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/6118/01/01

Начальник ВКЯ

Бурмаченко К.В. КОС 11

Заява про сертифікацію: Цим заявляю, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль якості на зазначеній кількості у повній відповідності вимог GMP, встановленим місцевими органами регіонального, а також у відповідності до специфікації, які містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, упаковки і аналіз були перевірені і встановлено відповідність GMP. Серія готової продукції відповідає за показниками якості МКЯ ЛЗ до РП № UA/6118/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа Шмаргун І.В.

Вх. ак. 1036 от 20.08.25

АТ „КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД”
Україна, 04073, м. Київ, вул. Копилівська, 38
Приймальня: тел./факс (044) 461-03-08
Комерційний виоло: (044) 461-03-31
Відділ контролю якості: (044) 461-03-34



Виробнича організація
Адреса: Україна, 04073, м. Київ, вул. Копилівська, 38.
Ліцензія серія АВ № 598093
Свідчення про атестацію лабораторії № 216
Сертифікат відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики
№ 083-2023-GMP
№ 084-2023-GMP

Сертифікат серії № 5

Назва продукції, лікарська форма	Тербінафін - КВ, таблетки по 250 мг	Номер серії KA50825
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/6118/01/01 - ліс безстроково	Розмір серії 15296 уп.
Сила дії/ активність	Тербінафін - 250 мг	Дата виробництва 08.25
Розмір та тип пакування	По 7 таблеток у блістері; по 2 блістери в пачці	Назва країни призначення Україна
Випробовування проведено за МКЯ ЛЗ до РП № UA/6118/01/01		

Специфікація до МКЯ ЛЗ				
№	Показники якості	Допустимі межі		Методи контролю
1	Опис	Таблетки плоскоциліндричної форми зі скошеними краями і рифкою, білого або майже білого кольору.		За п. І (візуально)
2	Ідентифікація тербінафіну гідрохлорид	Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину, приготованого в розділі «Кількісне визначення», в області від 255 нм до 320 нм повинен мати максимуми за довжини хвиль (274±2) нм, (283±2) нм і плече за довжини хвиль близько (294±3) нм. Відношення оптичної густини за довжини хвилі 283 нм до оптичної густини за довжини хвилі 274 нм має бути від 1,10 до 1,20. Характерна реакція (b).		За п. 2.А, *ДФУ, 2.2.25 (СФ-метод)
3	Однорідність дозованих одиниць	Мас витримувати вимоги		За п. 2.В *ДФУ, 2.3.1
4	Розпадання	Не більше 15 хв		За п. 3, *ДФУ, 2.9.40
5	Розчинення	Не менше 80 % (Q) за 30 хв		За п. 4, *ДФУ, 2.9.1
6	Супровідні домішки	На момент випуску	Протягом терміну придатності	За п. 5, *ДФУ, 2.9.3, 2.2.25 (СФ-метод)
	домішка А	Не більше 0,1 %	Не більше 0,2 %	За п. 6, *ДФУ, 2.2.29 (метод РХ)
	домішка В	Не більше 0,15 %	Не більше 0,2 %	
	будь-яка інша домішка	Не більше 0,2 %	Не більше 0,2 %	
	сума домішок	Не більше 0,5 %	Не більше 0,7 %	
7	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 10 ³ КУО в 1 г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - 10 ² КУО в 1 г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г.		За п. 7, *ДФУ, 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13
8	Кількісне визначення тербінафіну (C ₁₂ H ₁₅ N)	Від 237,5 мг до 262,5 мг, в перерахуванні на середню масу таблетки		За п. 8, *ДФУ, 2.2.25 (СФ-метод)
9	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ		За МКЯ ЛЗ
10	Маркування	Згідно затвердженому тексту маркування.		
11	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C.		
12	Термін придатності	4 роки		До 08.29

Аналіз виконали: Бабука Н.А., Севрук І.П., Шинкарук Т.І.
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/6118/01/01

Начальник ВКЯ

Бурменко К.В.

Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль якості на зазначеній дільниці у повній відповідності вимог GMP, встановленим місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікації, які містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, унаковок і аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP. Серія готової продукції відповідає за показниками якості МКЯ ЛЗ до РП № UA/6118/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа Шмаргун І.В.