

39

АТ „КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД”
Україна 01073 м Київ вул Конгицька, 38
Примальна тел факс (044) 461-03-08
Комерційний відділ (044) 461-03-31
Відділ контролю якості (044) 461-03-34



Ф-04-027 в 12
Виробнича дільниця
Адреса Україна, 01073, м Київ, вул Конгицька 38
Ліцензія серія АВ № 598093
Свідоцтво про атестацію лабораторії № 216

Сертифікат серії № 2

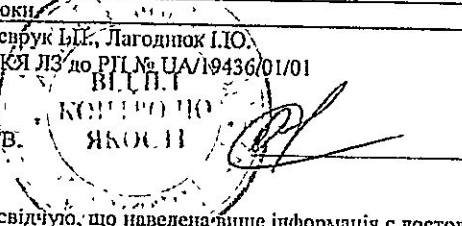
| | | |
|---|--|-------------------------------------|
| Назва продукції, лікарська форма | Віростат® , таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг | Номер серії 2F21224 |
| Номер реєстраційного посвідчення | № UA/19436/01/01 діє 28.05.2027 | Розмір серії 9565 уп. |
| Сила дії/активність | Фамцикловір – 250 мг | Дата виробництва 12.24 |
| Розмір та тип пакування | По 7 таблеток у блістері; по 3 блістери в паці | Назва країни призначення Україна |
| Випробовування проведено за МКЯ ЛЗ до РП № UA/19436/01/01 | | |

Специфікація до проекту МКЯ ЛЗ

| № | Показники якості | Допустимі межі | | Методи контролю | Результати |
|----|--|---|--|---|----------------------------|
| | | На момент випуску | Протягом терміну придатності | | |
| 1 | Опис | Таблетки круглої форми, з двоопуклою поверхнею, вкриті плівковою оболонкою білого або майже білого кольору. | | За п. 1 | Відповідає |
| 2 | Ідентифікація фамцикловіру | А. Інфрачервоний спектр поглинання випробовуваного зразка має відповідати спектру поглинання стандартного зразка фамцикловіру | | За п. 2 А, *ДФУ, 2.2.24 | Витримує |
| | | В. На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній у випробуванні «Кількісне визначення», час утримування основного піка має відповідати часу утримування основного піка на хроматограмі розчину порівняння. | | За п. 2 В, *ДФУ, 2.2.29 | Витримує |
| 3 | Розчинення | Не менше 80 % (Q) за 30 хв | | За п. 3, *ДФУ, 2.9.3, 2.2.25 | Відповідає |
| 4 | Однорідність дозованих одиниць | Мають витримувати вимоги *ДФУ | | За п. 4, *ДФУ, 2.9.40 | Витримує |
| 5 | Супровідні домішки домішка А домішка В будь-яка домішка сума домішок | Не більше 0,2 % | | За п. 5, *ДФУ, 2.2.29 | Відповідає |
| | | Не більше 1,0 % | | | |
| | | Не більше 0,2 % | | | |
| | | Не більше 1,5 % | | | |
| 6 | 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 1 г | | За п. 6, *ДФУ, 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13 | <10 <10 Відсутні |
| 7 | Кількісне визначення фамцикловіру | На момент випуску | Протягом терміну придатності | За п. 7, *ДФУ, 2.2.29 | 249,9 |
| | | Не менше 237,5 мг і не більше 262,5 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки | Не менше 231,3 мг і не більше 262,5 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки | | |
| 8 | Упаковка | Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ | | За МКЯ ЛЗ | Відповідає |
| 9 | Маркування | Згідно затверженому тексту маркування. | | | Відповідає |
| 10 | Умови зберігання | В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. | | | Відповідає |
| 11 | Термін придатності | 2 роки | | | До 12.26 |

Аналіз виконали: Іванова Т.Г., Сєврук І.І., Лагоднюк І.Ю.
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/19436/01/01

Почальник 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 доєдс. Протоколи виробництва, упаковки і аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP. Серія готової продукції відповідає за показниками якості МКЯ ЛЗ до РП № UA/19436/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа Шмаргун І.В.

Шмаргун І.В. 06.01.25

РЗХ ОШН 1030
19.02.25