

АТ „КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД“

Україна, 04073, м. Київ, вул. Копилівська, 38

Приймальня: тел./факс (044) 461-03-08

Комерційний відділ: (044) 461-03-31

Відділ контролю якості: (044) 461-03-34



Виробнича дільниця.

Адреса: Україна, 04073, м. Київ, вул. Копилівська, 38.

Ліцензія серія АВ № 598093 видана Державною службою України з лікарських засобів від 04.07.2014 р.

Свідоцтво про атестацію лабораторії № 216 видане Державною службою України з лікарських засобів від 07.07.2014 р.

Сертифікат відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики № 001/2022/GMP від 05.01.2022 р., термін дії до 05.11.2024 р.

Сертифікат серії № 7

Назва продукції, лікарська форма	Термідол, капсули м'які по 400 мг	Номер серії 2K71123
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/18326/01/02 Діє до 17.09.2025	Розмір серії 5414 уп
Сила дії/ активність	Ібупрофен – 400 мг	Дата виробництва 11.23
Розмір та тип пакування	По 12 капсул у блістері; по 3 блістери у пачці	Назва країни призначення Україна
Випробовування проведене за МКЯ ЛЗ до РП № UA/18326/01/02		

Специфікація до МКЯ ЛЗ				
№	Показники якості	Допустимі межі		Методи контролю
1	Опис	М'які желатинові капсули овальної форми, зі швом, прозорі, світлого жовто-коричневого кольору. Вміст капсули – прозора, безбарвна або злегка жовтувата, в'язка рідина.		За п. 1
2	Ідентифікація ібупрофен	А. На хроматограмі розчину порівняння (а), одержаній у випробуванні «Супровідні домішки», час утримування основного піка ібупрофену має відповідати часу утримування основного піка ібупрофену на хроматограмі розчину порівняння (б).		За п. 2.А, *ДФУ, 2.2.29
		В. Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину, одержаний у випробуванні "Кількісне визначення", в області від 200 нм до 250 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (222±2) нм.		За п. 2.В, *ДФУ, 2.2.25
3	Розпадання	Не більше 15 хв		За п. 3, *ДФУ, 2.9.1
4	Однорідність дозованих одиниць	Мають витримувати вимоги *ДФУ		За п. 4, *ДФУ, 2.9.40
5	Розчинення	Не менше 80% (Q) за 30 хв.		За п. 5, *ДФУ, 2.9.3, 2.2.25
6	Супровідні домішки будь-яка домішка сума домішок	На момент випуску	Протягом терміну придатності	За п. 6, *ДФУ, 2.2.29
		Не більше 0,2 % Не більше 0,5 %	Не більше 0,2 % 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 1г.		За п. 7, *ДФУ, 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13
8	Кількісне визначення ібупрофен (C ₁₃ H ₁₈ O ₂)	На момент випуску	Протягом терміну придатності	За п. 8, *ДФУ, 2.2.25
		Від 380 мг до 420 мг, у перерахуванні на середню масу вмісту капсули.	Від 370 мг до 420 мг, у перерахуванні на середню масу вмісту капсули.	
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 °С.		Відповідає
12	Термін придатності	2 роки з дати випуску		До 11.25

Аналіз виконали: Погоржевський О.М., Свирук Т.М.

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/18326/01/02

Начальник ВКЯ

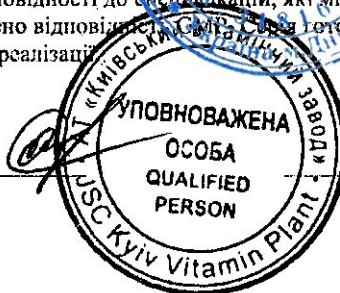
Бурменко К.В.



Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та підпорядковано контролю якості на зазначеній дільниці у повній відповідності вимог GMP, встановленим місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікацій, які містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, упаковки і аналізів були переглянуті і встановлено відповідність СМЗ. Ця готова продукція відповідає за показниками якості МКЯ ЛЗ до РП № UA/18326/01/02 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа

Бурменко К.В.



13.02.2024

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



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

Сертифікат серії № 10

Назва продукції, лікарська форма	Термідол, капсули м'які по 400 мг	Номер серії 2К101024
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/18326/01/02 Діє до 17.09.2025	Розмір серії 5300 уп
Сила дії/активність	Ібупрофен – 400 мг	Дата виробництва 10.24
Розмір та тип пакування	По 12 капсул у блістері; по 3 блістери у паці	Назва країни призначення Україна
Випробовування проведено за МКЯ ЛЗ до РП № UA/18326/01/02		

Специфікація до МКЯ ЛЗ				
№	Показники якості	Допустимі межі		Методи контролю
1	Опис	М'які желатинові капсули овальної форми, зі швом, прозорі, світлого жовто-коричневого кольору. Вміст капсули – прозора, безбарвна або злегка жовтувата, в'язка рідина.		За п. 1
2	Ідентифікація ібупрофен	А. На хроматограмі розчину порівняння (а), одержаній у випробуванні «Супровідні домішки», час утримування основного піка ібупрофену має відповідати часу утримування основного піка ібупрофену на хроматограмі розчину порівняння (b). В. Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину, одержаній у випробуванні "Кількісне визначення", в області від 200 нм до 250 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (222±2) нм		За п. 2.А, *ДФУ, 2.2.29 За п. 2.В, *ДФУ, 2.2.25
3	Розпадання	Не більше 15 хв		За п. 3, *ДФУ, 2.9.1
4	Однорідність дозованих одиниць	Мають витримувати вимоги *ДФУ		За п. 4, *ДФУ, 2.9.40
5	Розчинення	Не менше 80% (Q) за 30 хв.		За п. 5, *ДФУ, 2.9.3, 2.2.25
6	Супровідні домішки	На момент випуску	Протягом терміну придатності	За п. 6, *ДФУ, 2.2.29
	будь-яка домішка сума домішок	Не більше 0,2 % Не більше 0,5 %	Не більше 0,2 % Не більше 0,7 %	Відповідає Відповідає
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 ібупрофен (C ₁₃ H ₁₈ O ₂)	На момент випуску	Протягом терміну придатності	За п. 8, *ДФУ, 2.2.25
		Від 380 мг до 420 мг, у перерахуванні на середню масу вмісту капсули.	Від 370 мг до 420 мг, у перерахуванні на середню масу вмісту капсули.	412
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	2 роки		До 10.26

Аналіз виконали: Ососкова М.В., Севрук І.П., Погоржевська О.М.
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/18326/01/02

Начальник ВКЯ

Бурменко К.В.

Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, 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 специфікації, які містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, упаковки і аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP. Серія готової продукції відповідає за показниками якості МКЯ ЛЗ до РП № UA/18326/01/02 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа

Шмаргун І.В.

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



Виробнича дільниця.
Адреса: Україна, 04073, м. Київ, вул. Копилівська, 38.
Ліцензія серія АВ № 598093 видана Державною службою
України з лікарських засобів від 04.07.2014 р.
Свідчення про атестацію лабораторії № 216 видане
Державною службою України з лікарських засобів
від 07.07.2014 р.
Сертифікат відповідності умов виробництва лікарських
засобів вимогам належної виробничої практики
№ 001/2022/GMP від 05.01.2022 р., термін дії до
05.11.2024 р.

Ф-04-351/в.02

Сертифікат серії № 1

Назва продукції, лікарська форма	Термідол, капсули м'які по 400 мг	Номер серії 2К10124
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/18326/01/02 Діє до 17.09.2025	Розмір серії 5551 уп
Сила дії/активність	Ібупрофен – 400 мг	Дата виробництва 01.24
Розмір та тип пакування	По 12 капсул у блістері; по 3 блістери у пацці	Назва країни призначення Україна
Випробовування проведене за МКЯ ЛЗ до РП № UA/18326/01/02		

№		Показники якості		Специфікація до МКЯ ЛЗ		Допустимі межі		Методи контролю		Результати	
1		Опис		М'які желатинові капсули овальної форми, зі швом, прозорі, світлого жовто-коричневого кольору. Вміст капсули – прозора, безбарвна або злегка жовтувата, в'язка рідина.				За п. 1		Відповідає	
2		Ідентифікація <i>ібупрофен</i>		А. На хроматограмі розчину порівняння (а), одержаний у випробуванні «Супровідні домішки», час утримування основного піка ібупрофену має відповідати часу утримування основного піка ібупрофену на хроматограмі розчину порівняння (б). В. Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину, одержаний у випробуванні “Кількісне визначення”, в області від 200 нм до 250 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (222±2) нм.				За п. 2.А, *ДФУ, 2.2.29		Витримує	
								За п. 2.В, *ДФУ, 2.2.25		Витримує	
3		Розпадання		Не більше 15 хв				За п. 3, *ДФУ, 2.9.1		12	
4		Однорідність дозованих одиниць		Мають витримувати вимоги *ДФУ				За п. 4, *ДФУ, 2.9.40		Витримує	
5		Розчинення		Не менше 80% (Q) за 30 хв.				За п. 5, *ДФУ, 2.9.3, 2.2.25		Відповідає	
6		Супровідні домішки		На момент випуску		Протягом терміну придатності		За п. 6, *ДФУ, 2.2.29		Відповідає Відповідає	
		будь-яка домішка сума домішок		Не більше 0,2 % Не більше 0,5 %		Не більше 0,2 % 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		<50 <50 Відсутні	
8		Кількісне визначення <i>ібупрофен</i> (C ₁₃ H ₁₈ O ₂)		На момент випуску		Протягом терміну придатності		За п. 8, *ДФУ, 2.2.25		401	
				Від 380 мг до 420 мг, у перерахуванні на середню масу вмісту капсули.		Від 370 мг до 420 мг, у перерахуванні на середню масу вмісту капсули.					
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.						Відповідає	
12		Термін придатності		2 роки							
Аналіз виконали: Жердецька Л.В., Савчук І.П., Яворська Я.В.										До 01 26	

Аналіз виконали: Жердецька Л.В., Севрук І.П., Ярошук Я.В.

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/18326/01/02

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 специфікацій, які містяться у реєстраційному доось. Протоколи виробництва, упаковки і аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP. Серія готової продукції відповідає за показниками якості МКЯ ЛЗ до РП № UA/18326/01/02 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа Шмаргун І.В.

Вх.ан. 50649
03.10.24