

АТ „КНІВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД”
Україна, 04073, м. Київ, вул. Коннаська, 38
Приміщення 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 термну 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