

33

АТ „КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД“
Україна, 01073 м. Київ, вул. Котляревська, 38
Приматська теч. фаб. (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. Котляревська, 38
Ліцензія серія АВ № 598093
Свідоцтво про атестацію лабораторії № 216

Ф-04-027 а 12

Сертифікат серії № 5

Назва продукції, лікарська форма	Віроstat®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг	Номер серії 3F51024
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/19436/01/02 Діє до 28.05.2027	Розмір серії 4757 уп
Сила дії/активність	Фамцикловір – 500 мг	Дата виробництва 10.24
Розмір та тип пакування	По 7 таблеток у блистері; по 3 блистери в паці	Назва країни призначення Україна
Випробовування проведено за МКЯ ЛЗ до РП № UA/19436/01/02		

Специфікація до МКЯ ЛЗ				
№	Показники якості	Допустимі межі	Методи контролю	Результати
1	Опис	Таблетки продовгуютої 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 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.А, *ДФУ, 2.2.24 За п. 2.В, *ДФУ, 2.2.29	Витримус Витримус
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	Витримус
5	Супровідні домішки домішка А домішка В б/д/я домішка с/ма домішок	Не більше 0,2 % Не більше 1,0 % Не більше 0,2 % Не більше 1,5 %	За п. 5, *ДФУ, 2.2.29	Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає
6	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. 6, *ДФУ, 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13	< 10 < 10 Відсутні
7	Кількісне визначення фамцикловіру	На момент випуску Не менше 475,0 мг і не більше 525,0 мг, у перерахуванні на середню масу таблеток Протягом терміну придатності Не менше 462,5 мг і не більше 525,0 мг, у перерахуванні на середню масу таблеток	За п. 7, *ДФУ, 2.2.29	503,4
8	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ	За МКЯ ЛЗ	Відповідає
9	Маркування	Згідно затвердженому тексту маркування		Відповідає
10	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.		Відповідає
11	Термін придатності	2 роки		До 10.26

Аналіз виконали: Ярошук Я.В., Шеменко О.М., Сірош Є.Г.
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/19436/01/02

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 чисельним регуляторним органом, а також у відповідності до специфікацій, які містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, упаковки і аналізу були переглянуті і встановлено відповідність GMP. Серія готової продукції відповідає за показниками якості МКЯ ЛЗ до РП № UA/19436/01/02 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа Шмаргун І.В.

Вх оди N 1323
30.01.25