

АТ „КНІВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД”
Україна, 04073, м. Київ, вул. Котлярська, 38
Прймальня, тел. факс (044) 161-03-08
Комерційний відділ (044) 161-03-31
Відділ контролю якості (044) 161-03-34



Виробнича дільниця
Адреса: Україна 04073 м. Київ вул. Котлярська, 38
Ліцензія серія ЛР № 598093 видавна Держздравом України з ч. 1 ст. 11 Закону України з лікарських засобів від 01.07.2011р.
Свідоцтво про атестацію лабораторії № 216 видає Державною службою України з лікарських засобів від 07.07.2011р.

Сертифікат серії № 3

Назва продукції, лікарська форма	Віростат^{ab}, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг	Номер серії 3F30424
Номер реєстраційного посвідчення	№ УА/19436/01/02 Дл. до 28.05.2027	Розмір серії 1889 шт.
Сила дії/активність	Фамцикловір – 500 мг	Дата виробництва 04.24
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 № УА/19436/01/02		

№	Показники якості	Специфікація до МКЯ ЛЗ		Методи контролю	Результати
		Допустимі межі			
1	Опис	Таблетки продовгуватої форми, з двоопуклою поверхнею, вкриті плівковою оболонкою білою або майже білою кольору		Зап 1	Відповідає
2	Ідентифікація фамцикловір	А. Інфрачервоний спектр поглинання випробовуваного зразка має відповідати спектру поглинання стандартної зразка фамцикловір		Зап 2 А *ДФУ, 2.2.21	Витримано
		В. На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний у випробуванні «Кількісне визначення», час утримування основного піка має відповідати часу утримування основного піка на хроматограмі розчину порівняння		Зап 2 В. *ДФУ, 2.2.29	Витримано
3	Розчинення	Не менше 80 % (Q) за 30 хв		Зап 3, *ДФУ, 2.9.3, 2.2.25	Відповідає
4	Однорідність дозованих одиниць	Мають витримувати вимоги *ДФУ		Зап 4, *ДФУ, 2.9.10	Витримано
5	Супровідні домішки домішка А домішка В будь-яка домішка сума домішок	Не більше 0,2 %		Зап 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 (ТУМС) - 10 ² КУО в 1г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1г.		Зап 6 *ДФУ, 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13	< 10 < 10 Відсутні
7	Кількісне визначення фамцикловір	На момент випуску	Протягом терміну придатності	Зап 7 *ДФУ, 2.2.29	178,3
		Не менше 475,0 мг і не більше 525,0 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки	Не менше 462,5 мг і не більше 525,0 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 04.26

Аналіз виконали: Ярошук Я.В., Небеліца Ю.В., Сірош С.Г.
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № УА/19436/01/02

Начальник ВКЯ

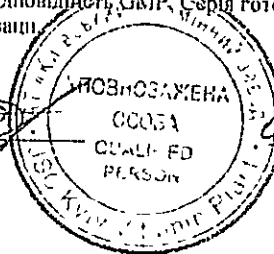
Бурменко К.В.



Заява про сертифікацію. Цим я зобов'язуюся надати наступну 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 довідку. Протоколи виробництва, упаковки і аналізів були переглянуті і встановлено відповідності GMP. Серія готової продукції відповідає за показниками якості МКЯ ЛЗ до РП № УА/19436/01/02 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа Шмаруп І.В.

(Signature)



(Handwritten signature)