

АТ „КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД“  
Україна, 04073, м. Київ, вул. Копитиська, 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. Копитиська 38  
Ліцензія серія АВ № 598093  
Свідоцтво про атестацію лабораторії № 216  
Сертифікат відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики № 001/2022/GMP

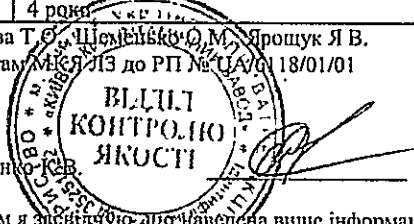
Ф-01-351 н 03

Сертифікат серії № 8

Назва продукції, лікарська форма	Тербінафін - КВ, таблетки по 250 мг	Номер серії КА80924
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/6118/01/01 діє безстроково	Розмір серії 15300 уп
Сила дії/активність	Тербінафін - 250 мг	Дата виробництва 09 24
Розмір та тип пакування	По 7 таблеток у блистері, по 2 блистери в пачці	Назва країни призначення Україна
Випробовування проведене за МКЯ ЛЗ до РП № UA/6118/01/01		

Специфікація до МКЯ ЛЗ							
№	Показники якості	Допустимі межі		Методи контролю	Результати		
1	Опис	Таблетки плоскоциліндричної форми зі скошеними краями і ризкою, білого або майже білого кольору.		За п.1 (візуально)	Відповідає		
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 довжини хвилі (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)	Витримує		
	хлориди			За п. 2 В *ДФУ, 2.3.1	Витримує		
3	Однорідність дозованих одиниць	Має витримувати вимоги		За п. 3, *ДФУ, 2.9.40	Витримує		
4	Розпадання	Не більше 15 хв		За п. 4, *ДФУ, 2.9.1	3		
5	Розчинення	Не менше 80 % (Q) за 30 хв		За п. 5, *ДФУ, 2.9.3, 2.2.25 (СФ-метод)	Відповідає		
6	Супровідні домішки	На момент випуску		За п. 6, *ДФУ, 2.2.29 (метод РХ)	Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає		
		домішка А	Не більше 0,1 %			Протягом терміну придатності	Не більше 0,2 %
		домішка В	Не більше 0,15 %				Не більше 0,2 %
		будь-яка інша домішка суми 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 <sup>3</sup> КУО в 1г. Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ГУМС) - 10 <sup>2</sup> КУО в 1г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1г.		За п. 7, *ДФУ, 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13	<500 <50 Відсутні		
8	Кількісне визначення тербінафіну (C <sub>21</sub> H <sub>25</sub> N)	Від 237,5 мг до 262,5 мг, в перерахуванні на середню масу таблетки		За п. 8, *ДФУ, 2.2.25 (СФ-метод)	243,0		
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°C.					
12	Термін придатності	4 роки			До 09 25		

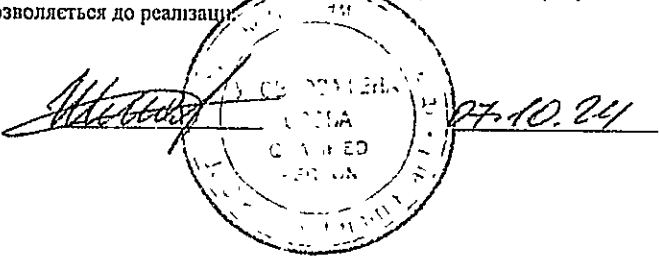
Аналіз виконали: Козарезова Т.О., Шемелько О.М., Ярошук Я.В.  
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/6118/01/01



Начальник ВКЯ Бурменко С.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 досьє. Протоколи виробництва, 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.



№ 0435 ВІД 25.11.2024