

ІТ „КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД”

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

Примаркья: тел./факс (044) 461-03-08

Комерційний відділ: (044) 461-03-31

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



Виробнича діяльність

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

Ліцензія серія АВ № 598093 видана Державною службою

України з лікарських засобів від 04.07.2014р.

Свідоцтво про атестацію лабораторії № 216 видане

Державною службою України з лікарських засобів

від 07.07.2014р.

## Сертифікат серії № 1

Назва продукції, лікарська форма	<b>Віростар<sup>®</sup>, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг</b>	Номер серії <b>2F10124</b>
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/19436/01/01 діє 28.05.2027	Розмір серії 9280 уп.
Сила дії/активність	Фамцикловір - 250 мг	Дата виробництва 01.24
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/19436/01/01		

## Специфікація до проекту МКЯ ЛЗ

№	Показники якості	Допустимі межі	Методи контролю	Результати	
1	Опис	Таблетки круглої форми, з двошуклою поверхнею, вкриті плівковою оболонкою білого або майже білого кольору.	За п. 1	Відповідає	
2	Ідентифікація фамцикловіру	А. Інфрчервоний 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	Витримує  Витримує	
3	Розчинення	Не менше 80 % (Q) за 30 хв	За п. 3, *ДФУ, 2.9.3, 2.2.25	Витримує	
4	Однорідність дозованих одиниць	Мають витримувати вимоги *ДФУ	За п. 4, *ДФУ, 2.9.40	Витримує	
5	Супровідні домішки домішки А домішки В будь-яка домішка сіми 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	
6	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 10 <sup>3</sup> КУО в 1г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ГУМС) - 10 <sup>2</sup> КУО в 1г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1г.	За п. 6, *ДФУ, 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13	<10  <10 Відсутній	
7	Кількісне визначення фамцикловіру	На момент випуску Не менше 237,5 мг і не більше 262,5 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки	Протягом терміну придатності Не менше 231,3 мг і не більше 262,5 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки	За п. 7, *ДФУ, 2.2.29	251,9
8	Упаковка	Відповідає 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.			
11	Термін придатності	2 роки		До 01.26	

Аналіз виконали: Котова А.О., Седрик І.П., Лагоділок Ю.

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/19436/01/01

Почальник 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 ділянці у повній відповідності вимог GMP, встановленим місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікацій, 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/19436/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа Шмаргун Г.В.

№ Х.АН. 1294 ОТ 02.02.2024  
ПОДАЄСЬ В І