

АТ „КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД”
Україна, 04073, м. Київ, вул. Копилівська, 38
Приймальня: тел./факс (044) 461-03-08
Комерційний відділ: (044) 461-03-31
Відділ контролю якості: (044) 461-03-34



Ф-04-351/6.02
Виробнича дільниця.
Адреса: Україна, 04073, м. Київ, вул. Копилівська, 38.
Ліцензія серія АВ № 598093 видана Державною службою
України з лікарських засобів від 04.07.2014 р.
Свідоцтво про атестацію лабораторії № 216 видане
Державною службою України з лікарських засобів
від 07.07.2014 р.
Сертифікат відповідності умов виробництва лікарських
засобів вимогам належної виробничої практики
№ 001/2022/GMP від 05.01.2022 р., термін дії до
05.11.2024 р.

Сертифікат серії № 7

Назва продукції, лікарська форма	Тербінафін - КВ, таблетки по 250 мг	Помір серії КА71123
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/6118/01/01 ліс безстроково	Розмір серії 14328 уп.
Сила дії/активність	Тербінафін – 250 мг	Дата виробництва 11.23
Розмір та тип пакування	По 7 таблеток у блістері; по 2 блістери в паці	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 риекою, білого або майже білого кольору.		За п. 1 (візуально)	Відповідає
2	Ідентифікація тербінафіну гідрохлорид	Ультрафіолетовий спектр поглинання виробовуваного розчину, приготованого в розділі «Кількісне визначення», в області від 255 нм до 320 нм повинен мати максимуми за довжини 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 (в).		За п. 2.А, *ДФУ, 2.2.25 (СФ-метод)	Витримує
	хлориди	Характерна реакція (в).		За п. 2.В *ДФУ, 2.3.1	Витримує
3	Однорідність дозованих одиниць	Мас 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	Суировідні домішки	На момент випуску	Протягом терміну придатності	За п. 6, *ДФУ, 2.2.29 (метод РХ)	Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає
	домішка А	Не більше 0.1 %	Не більше 0.2 %		
	домішка В	Не більше 0.15 %	Не більше 0.2 %		
	будь-яка інша домішка сума 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 ³ КУО в 1г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - 10 ² 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 тербінафін (C ₁₂ H ₁₅ N)	Від 237,5 мг до 262,5 мг, в перерахуванні на середню масу таблетки		За п. 8, *ДФУ, 2.2.25 (СФ-метод)	251,8
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 11.27

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

Почальник ВКЯ Бурменко К.В.

Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль якості на зазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленим місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікацій, які містяться у реєстраційних документах. Протоколи виробництва, упаковки і аналіз були переглянуті і встановлено відповідність GMP. Серія готова до реалізації. Протягом терміну придатності відповідати показникам якості МКЯ ЛЗ до РП № UA/6118/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа Бурменко К.В.

бу екс-1454
біл 08.02.24
ФАР

