



ТОВ НВФ "МІКРОХІМ"

93000, Україна, Луганська обл., м. Рубіжне, вул. Леніна, 33,
тел. (06453) 6-35-00, тел./ факс (06453) 6-16-00; e-mail: office@microkhim.com.ua

Сертифікат № 4

Найменування продукції: ФАВІПІРАВІР-МІКРОХІМ	Номер серії: 041221
лікарська форма: таблетки, вкриті плівкою оболонкою, по 200 мг	Розмір серії: 2496 уп.
Номер реєстраційного посвідчення: UA/18654/01/01 термін дії до 23.03.2026 р	Дата виробництва: грудень 2021 г.
Сила дії/активність: 1 таблетка містить фавіпіравір 200 мг	Дата закінчення терміну придатності: 06 2023
Розмір та тип упаковки: по 10 таблеток у блістері, по 4 блістери разом з інструкцією для медичного застосування у пачці з картону.	

СПЕЦИФІКАЦІЯ ДО МКЯЛЗ

№ з/п	Найменування показника	Допустимі норми	Методи контролю	Результати випробувань
1	Опис	Двоопуклі таблетки круглої форми жовтого кольору, вкриті плівкою оболонкою. За зовнішнім виглядом таблетки повинні відповідати вимогам ДФУ.	п.1 МКЯЛЗ та ДФУ Загальні статті на лікарські форми. Таблетки. Таблетки	Відповідає
2	Ідентифікація Фавіпіравір	На хроматограмі випробуваного розчину, отриманій при кількісному визначенні фавіпіравіру, час утримування піка фавіпіравіру має відповідати часу утримування піка фавіпіравіру на хроматограмі розчину порівняння (а).	п. 2 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.29 (метод ВЕРХ)	Відповідає
3	Середня маса таблетки та однорідність маси таблетки	Від 0,2470 г до 0,2730 г За однорідністю маси таблетки повинні відповідати вимогам ДФУ, 2.9.5	п. 3 МКЯЛЗ та ДФУ 2.9.5	0,2580 г +1,9 -2,4
4	Супутні домішки	Кожні одинична домішка – не більше 0,1 % Сума домішок – не більше 1,0 %	п. 4 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.29 (метод ВЕРХ)	Менше 0,05 % Відповідає
5	Розчинення	Відповідність за трьома рівнями (S ₁ +S ₂ + S ₃) оцінювання з урахуванням Q = 80 % за 30 хв.	п. 5 МКЯЛЗ та ДФУ 2.9.3, 2.2.29 (метод ВЕРХ)	Відповідає за рівнем S ₁ 87-96 %
6	Однорідність дозованих одиниць	I - для перших 10 одиниць: приймальне число не перевищує 15,0 %. II - для 30 одиниць: приймальне число не перевищує 15,0 % та результат жодної дозованої одиниці не є меншим за 0,75 M і не більшим за 1,25 M	п. 6 МКЯЛЗ та ДФУ 2.9.40 (розрахунково-ваговий метод)	I – 2,3 %
7	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – не більше 10 ³ КУО/г Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) – не більше 10 ² КУО/г Не допускається наявність Escherichia coli в 1 г	п. 7 МКЯЛЗ та ДФУ 2.6.12, 2.6.13	Менше 10 КОЕ/г Менше 10 КОЕ/г Відсутні
8	Кількісне визначення	Від 190,0 мг/табл. до 210,0 мг/табл.	п. 8 МКЯЛЗ та ДФУ 2.2.29 (метод ВЕРХ)	198,5 мг/табл.

Коментарі: умови зберігання – при температурі не вище 25 °С в оригінальній упаковці. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Ліцензія на виробництво лікарських засобів серія АВ № 598070 від 13.12.2013 р. 93000 Луганська обл., м. Рубіжне, вул. Леніна, 33, 93400, Луганська обл., м. Северодонецьк, вул. Промислова, 24-в, 93009 Луганська обл., м. Рубіжне, вул. Почаївська, 9, 93009 Луганська обл., м. Рубіжне, вул. Почаївська, 11.

Сертифікат GMP №006/2020/GMP від 27.01.2020 р.

Свідоцтво атестації лабораторії фізико-хімічного аналізу і контролю виробництва № 461 від 19.11.2020 р.

Свідоцтво атестації лабораторії біологічного аналізу № 352 від 21.06.2017 р.

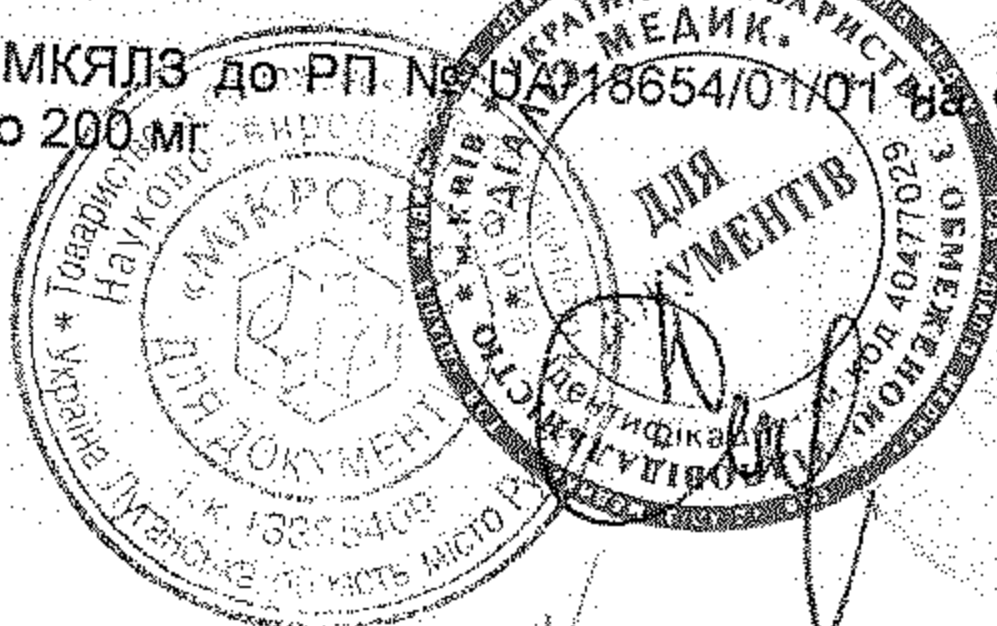
Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль її якості на вище вказаній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності зі специфікацією, що містяться в реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізу були переглянуті і встановлено відповідність GMP.

Висновок: Відповідає вимогам МКЯЛЗ до РП. № UA/18654/01/01 на ФАВІПІРАВІР-МІКРОХІМ, таблетки вкриті плівкою оболонкою по 200 мг

Дозволено до реалізації

Уповноважена особа з якості

« 21 » 12 2021 р.



Handwritten signature and date: 24.12.21