

АТ „КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД”  
Україна, 04073, м. Київ, вул. Котилівська, 38  
Пріймальня: 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. Котилівська, 38.  
Лицензія 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 № 4

Назва продукції, лікарська форма	<b>Віростат<sup>®</sup>, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг</b>	Номер серії <b>3F41123</b>
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/19436/01/02 Діє до 28.05.2027	Розмір серії 4814 уп.
Сила дії/активність	Фамцикловір – 500 мг	Дата виробництва 11.23
Розмір та тип пакування	По 7 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці	Назва країни призначення Україна
Випробовування проведено за МКЯ ЛЗ до РП № UA/19436/01/02		

Специфікація до МКЯ ЛЗ				
№	Показники якості	Допустимі межі	Методи контролю	Результати
1	Опис	Таблетки продовгуватої форми, з двоопуклою поверхнею, вкриті плівковою оболонкою білого або майже білого кольору	За п. 1	Відповідає
2	Ідентифікація <i>фамцикловір</i>	А. Інфрачервоний спектр поглинання випробовуваного зразка має відповідати спектру поглинання стандартного зразка <i>фамцикловіру</i> .	За п. 2.А, *ДФУ, 2.2.24	Витримує
		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.В, *ДФУ, 2.2.29	Витримує
3	Розчинення	Не менше 80 % (Q) за 30 хв	За п. 3, *ДФУ, 2.9.3, 2.2.25	Відповідає
4	Однорідність дозованих одиниць	Мають витримувати вимоги *ДФУ	За п. 4, *ДФУ, 2.9.40	Витримує
5	Супровідні домішки <i>домішка А</i> <i>домішка В</i> <i>будь-яка домішка</i> <i>сума домішок</i>	Не більше 0,2 %	За п. 5, *ДФУ, 2.2.29	Відповідає
		Не більше 1,0 %		Відповідає
		Не більше 0,2 %		Відповідає
		Не більше 1,5 %		Відповідає
6	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 10 <sup>3</sup> КУО в 1г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - 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 Відсутні
7	Кількісне визначення <i>фамцикловір</i>	<i>На момент випуску</i>	За п. 7, *ДФУ, 2.2.29	500,9
		Не менше 475,0 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 затвердженому тексту маркування.		Відповідає
10	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.		
11	Термін придатності	2 роки		До 11.25

Аналіз виконали: Ярошук Я.В., Сеєрук І.П., Расамакна Ю.В.  
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/19436/01/02

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 дільниці у повній відповідності вимог GMP, встановленим місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікацій, які містяться у реєстраційному додє. Протоколи виробництва, упаковки і аналіз були переглянуті і встановлено відповідність GMP. Серія готова до реалізації та відповідає за показниками якості МКЯ ЛЗ до РП № UA/19436/01/02 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа Бурменко К.В.

Вх. окол. 0865  
18.02.24

