

ГП „КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД“  
Україна, 04073, м. Київ, вул. Котилівська, 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. 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>Віростат<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 блістері, по 3 блістери в паці	Назва країни призначення Україна
Випробовування проведене 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 <i>фамцикловір</i>	А. Інфрачервоний спектр поглинання випробовуваного зразка має відповідати спектру поглинання стандартного зразка <i>фамцикловіру</i> . 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 <i>домішка А</i> <i>домішка В</i> <i>будь-яка домішка</i> <i>сіліці діоксида</i>	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 Відповідає
6	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - $10^3$ КУО в 1г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ГУМС) - $10^2$ 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> Не менше 237,5 мг і не більше 262,5 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки <i>Протягом терміну придатності</i> 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	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 01.26

Аналіз виконали: Котова А.О., Саврук І.П., Лагодіжак Ю.О.  
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/19436/01/01

Начальник 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 досьє. Протоколи виробництва, упаковки і аналіз 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 І.В.

ВХ.АН.Ф 1294 ОТ 02.02.2024  
ПОДАРСНИМ В С

