

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



Ф-04-027/в.11
Виробнича дільниця.
Адреса: Україна, 04073, м. Київ, вул. Копилівська, 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 07.07.2014 р.

Сертифікат серії № 1

Назва продукції, лікарська форма	Термідол, капсули м'які по 200 мг	Номер серії MB10321
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/18326/01/01 Діє до 17.09.2025	Розмір серії 17607 уп
Сила дії/активність	Ібупрофен – 200 мг	Дата виробництва 03.21
Розмір та тип пакування	По 10 капсул у блістері; по 1 блістеру в паці	Назва країни призначення Україна
Випробовування проведене за МКЯ ЛЗ до РП № UA/18326/01/01		

Специфікація до МКЯ ЛЗ					
№	Показники якості	Допустимі межі		Методи контролю	Результати
1	Опис	М'які желатинові капсули овальної форми, зі швом, прозорі, світлого жовто-коричневого кольору. Вміст капсули – прозора, безбарвна або злегка жовтувата, в'язка рідина.		За п. 1	Відповідає
2	Ідентифікація ібупрофен	А. На хроматограмі розчину порівняння (а), одержаній у випробуванні «Супровідні домішки», час утримування основного піка ібупрофену має відповідати часу утримування основного піка ібупрофену на хроматограмі розчину порівняння (b).		За п. 2.А, *ДФУ, 2.2.29	Витримує
		В. Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину, одержаний у випробуванні "Кількісне визначення", в області від 200 нм до 250 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (222±2) нм.		За п. 2.В, *ДФУ, 2.2.25	Витримує
3	Розпадання	Не більше 15 хв		За п. 3, *ДФУ, 2.9.1	9
4	Однорідність дозованих одиниць	Мають витримувати вимоги *ДФУ		За п. 4, *ДФУ, 2.9.40	Витримує
5	Розчинення	Не менше 80% (Q) за 30 хв.		За п. 5, *ДФУ, 2.9.3, 2.2.25	Відповідає
6	Супровідні домішки будь-яка домішка сума домішок	На момент випуску	Протягом терміну придатності	За п. 6, *ДФУ, 2.2.29	Відповідає Відповідає
		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 1 г.		За п. 7, *ДФУ, 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13	<50 <50 Відсутні
8	Кількісне визначення ібупрофен (C ₁₃ H ₁₈ O ₂)	На момент випуску	Протягом терміну придатності	За п. 8, *ДФУ, 2.2.25	203
		Від 190 мг до 210 мг, у перерахуванні на середню масу вмісту капсули.	Від 185 мг до 210 мг, у перерахуванні на середню масу вмісту капсули.		
9	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ		За МКЯ ЛЗ	Відповідає
10	Маркування	Згідно затвердженому тексту маркування.			
11	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.			
12	Термін придатності	2 роки			До 03 23

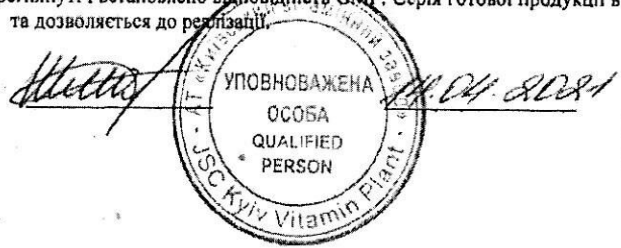
Аналіз виконали: Кириленко О.В., Барabanова Т.М., Кезікова Ю.Є.
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/18326/01/01

Начальник ВКЯ Жигалко О.Ю.



Заява про сертифікацію: Ця заява засвідчує, 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 регулятором Європейським, а також у відповідності до специфікацій, які містяться у реєстраційному доось. Протоколи виробництва, упаковки і аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP. Серія готової продукції відповідає за показниками якості МКЯ ЛЗ до РП № UA/18326/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа Шмаргун І.В.



вх СИР 1642
150421 Пз