

Акціонерне товариство "Київмедпрепарат"

Сертифікат якості № 141966

Акнестон

Серія	0079060
Сила дії, активність, лікарська форма та розмір	крем, 200 мг/г по 30 г у тубі; по 1 тубі в картоні 1 г крему містить: комплекс вітамінний у перерізуванні на 100 % цеху решетку 200 мг
Назва та графіон виробника	АТ "Київмедпрепарат", т/ф. (044) 495-75-22
Назва країни/країн призначення для серії	Україна
Регістраційне посвідчення, термін дії	№ ДА/7011/01/01, діє безстроково
Розмір серії	4,620 тис. уа
Дата виробництва	07.11.2023
Термін придатності	2.00 р.
Продатковий до	10.2025
Умови зберігання	В оригінальній упаковці, при температурі до вище 25 °С. Не заморозувати.
Виробничі діючі	Діючі з виробництва різних форм цеху з виробництва різних форм готових лікарських засобів.
Адреса виробничої діяльності	Україна, м. Київ, пр-х. Перемоги, 120
Адреса та місце проведення контролю якості	Україна, 01032, м. Київ, вул. Савицького 139, Відділ контролю якості
Ліцензія на виробництво	ЛЄ №295498
Свідчення про адекватність	№507 від 14.02.2022 р.
Сертифікат відповідності GMP	Сертифікат відповідності GMP №021/2023/GMP
Промоніторингово відповідає до якого	МКЯ ЛЗ до регістраційного посвідчення №ДА/7011/01/01, зміна №1, №2, №3, №4, №5, зміна тексту маркування до РП №ДА/7011/01/01 (наказ МОЗ від 13.08.2019 №1396) (Результати аналізу наведені в Додатку 1)

Додатково до реалізації

Згідно з вимогами, що вказані в умовних умовах ліцензії є достовірною та зовнішньою. Ця серія препаратів була вироблена відповідно до умов ліцензії та умов умов ліцензії та проведено контроль якості на відповідній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, незалежними під час регуляторних проміжних, а також відповідно до сертифікації, що міститься у регістраційному документі. Протягом виробництва, маркування та аналізу було використано та встановлено відповідність. Сідарь

Угода



16.11.2023



**Сертифікат аналізу № 141296**
**Акнестоп**

крем, 200 мг/г по 30 г у тубі; по 1 тубі в паці

 1 г крему містить: кислоти азелаїнової у нерозрахованні на 100 % сухої речовини  
 200 мг

Серія: 0079060  
 Кількість в серії: 4.620 туб. у паці  
 Дата виробництва: 07.11.2023  
 Дата вилучення: 16.11.2023  
 Аналіз виконано у відповідності з: МКХ ДЗ до реєстраційного посвідчення №01А/7011/01/01; зміна №1, №2, №3, №4, №5, зміна тексту маркування до РН №01А/7011/01/01 (дата МОЗ від 13.06.2019 №1396).

№	Найменування об'єкта аналізу	Вимоги МКХ/АНД	Результат аналізу	Відповідно
1	Сорт	Білий, інгредієнтний крем.	Відповідає	Відповідає
2	Ідентифікація	2.1. Кислота азелаїнова, ВЕРХ	Відповідає	Відповідає
		2.2. Кислота азелаїнова, ТІНХ	Відповідає	Відповідає
		2.3. Кислота бензойна, ВЕРХ	Відповідає	Відповідає
		2.4. Кислота бензойна, ТІНХ	Відповідає	Відповідає
3	рН	Від 3,0 до 4,5	3,6	Відповідає
4	Маса вмісту у пакуванні, г	Не менше 30,00 г.	Відповідає	Відповідає
5	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число зернистих мікроорганізмів (ТАМС) – 100 КУО в 1 г.	Відповідає 750 КУО/г	Відповідає
		Критерії прийнятності: Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ГУМС) – 10 КУО в 1 г.	Відповідає 10 КУО/г	Відповідає
		Відсутність <i>Pseudomonas aeruginosa</i> та <i>Staphylococcus aureus</i> в 1 г.	Відповідає	Відповідає
6	Кількість азелаїнової, мг	Вміст азелаїнової в 1 г маси бути від 190 мг до 210 мг	200	Відповідає
		Вміст азелаїну бензойного в 1 г маси бути від 1,9 мг до 2,1 мг	1,9	Відповідає
7	Упаковка	Згідно МКХ ДЗ	Відповідає	Відповідає
8	Маркування	Згідно МКХ ДЗ	Відповідає	Відповідає

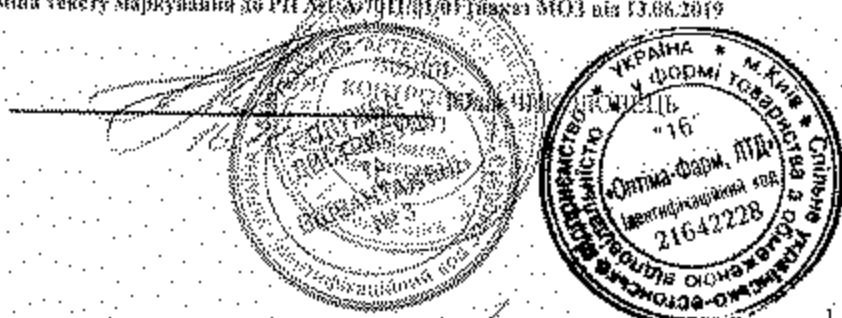
Термін придатності: 2,00 років

Протокол №: 37.10.2023

Умова зберігання: В оригінальній упаковці, при температурі не менше 15 °С. Не заморозувати.

Відповідно: Відповідає вимогам МКХ ДЗ до реєстраційного посвідчення №01А/7011/01/01; зміна №1, №2, №3, №4, №5, зміна тексту маркування до РН №01А/7011/01/01 (дата МОЗ від 13.06.2019 №1396).

Підписав:



67, вул. № 1502, в.п. 16.02.24