

Акціонерне товариство "Київмедпрепарат"

Сертифікат якості № 146011

**Герпевір®**

Серія	0088338
Сила дії/ активність, лікарська форма та розмір	мазь 2,5% по 15 г в тубі 1 г мазі містить: ацикловіру у перерахуванні на 100 % речовину 25 мг
Назва та телефон виробника	АТ «Київмедпрепарат», т/ф. (044) 490-75-22
Назва країни/ країни призначення для серії	Україна
Реєстраційне посвідчення, термін дії	№UA/2466/02/01, діє безстроково
Розмір серії	9,776 тис. уп
Дата виробництва	14.12.2023
Термін придатності	5.00 р.
Придатний до	11.2028
Умови зберігання	В оригінальній упаковці, при температурі не вище 25 °С.
Виробнича ділянка	Ділянка з виробництва м'яких форм цеху з виробництва твердих форм готових лікарських засобів
Адреса виробничої ділянки	Україна, м. Київ, пр-г. Перемоги, 120
Адреса та місце проведення контролю якості	Україна, 01032, м. Київ, вул. Саксаганського 139, Відділ контролю якості
Ліцензії на виробництво	АЕ №295498
Свідчення про атестацію	№507 від 16.02.2022 р.
Сертифікат відповідності GMP	Сертифікат відповідності GMP №021/2023/GMP
Проконтрольовано відповідно до вимог	МКЯ АЗ до реєстраційного посвідчення №UA/2466/02/01 (наказ МОЗ №836 від 15.08.2016), зміна №1, зміна (наказ МОЗ №1082 від 22.06.2022), зміна (дозвіл МОЗ від 04.04.2023), зміна (наказ МОЗ №1808 від 18.10.2023), зміна до МКЯ АЗ р. "Маркування" (наказ МОЗ від 26.04.2019 №992), текст маркування до РГІ №UA/2466/02/01 (дозвіл МОЗ від 18.10.2023) (Результати аналізу наведені в Додатку 1)

Дозволено до реалізації

Використання ДР Полоксамер 338 згідно дозволу МОЗу №24-04/8498/2-23 від 04.04.2023р

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Серію продукції було перевірено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль її якості на підприємстві-виробнику у повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також відповідно до стандартів GMP, які діють у сфері фармацевтичного виробництва. Пакування та аналіз було перевірено та встановлено відповідність GMP.

Уповноважена особа з якості

27.12.2023


 Вх ак №1573  
01.03 24 X

**Герпевір®**

мазь 2,5% по 15 г в тубі

1 г мазі містить: ацикловіру у перерахуванні на 100 % речовину 25 мг

Серія 0088338  
 Кіл-ть в серії 9,776 тис. уп  
 Дата виробництва 14.12.2023  
 Дата видачі 27.12.2023  
 Аналіз виконано у відповідності з МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/2466/02/01 (наказ МОЗ №836 від 15.08.2016), зміна №1, зміна (наказ МОЗ №1082 від 22.06.2022), зміна (дозвіл МОЗ від 04.04.2023), зміна (наказ МОЗ №1808 від 18.10.2023), зміна до МКЯ ЛЗ р. "Маркування" (наказ МОЗ від 26.04.2019 №992), текст маркування до РП №UA/2466/02/01 (дозвіл МОЗ від 18.10.2023)

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу	Висновок
1	Опис	Однорідна мазь білого кольору зі слабким специфічним запахом.	Відповідає	Відповідає
2	Ідентифікація	А. УФ-спектр	Відповідає	Відповідає
		В. ВЕРХ	Відповідає	Відповідає
3	pH	Від 5,0 до 7,5.	6,5	Відповідає
4	Маса вмісту упаковки, г	Не менше 15 г.	Відповідає	Відповідає
5	Супровідні домішки, %	Домішка В - не більше 1,0 %	Відповідає	Відповідає
		Будь-яка інша домішка - не більше 0,2 %	Відповідає	Відповідає
		Сума будь-яких інших домішок - не більше 2,0 %	Відповідає	Відповідає
6	Однорідність	Не мають виявлятися видимі частки, сторонні вclusions, ознаки фізичної нестабільності: агрегація і коалесценція часток, коагуляція.	Відповідає	Відповідає
7	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 100 КУО в 1 г.	Відповідає /< 10 КУО/	Відповідає
		Критерії прийнятності: Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) - 10 КУО в 1 г.	Відповідає /< 10 КУО/	Відповідає
		Відсутність <i>Pseudomonas aeruginosa</i> та <i>Staphylococcus aureus</i> в 1 г.	Відповідає	Відповідає
8	Кількісне визначення, мг	Вміст ацикловіру у 1 г препарату має бути від 23,75 мг до 26,25 мг.	24,13	Відповідає
9	Маркування	Згідно МКЯ	Відповідає	Відповідає



Додаток 1 до Сертифікату якості  
 Сертифікат аналізу № 145475

**Герпевір®**

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу	Висновок
10	Упаковка	Згідно МКЯ	Відповідає	Відповідає

Термін придатності: 5.00 років

Придатний до: 30.11.2028

Умови зберігання: В оригінальній упаковці, при температурі не вище 25 °С.

Висновки: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до ресстраційного посвідчення №UA/2466/02/01 (наказ МОЗ №836 від 15.08.2016), зміна №1, зміна (наказ МОЗ №1082 від 22.06.2022), зміна (дозвіл МОЗ від 04.04.2023), зміна (наказ МОЗ №1808 від 18.10.2023), зміна до МКЯ ЛЗ р. "Маркування" (наказ МОЗ від 26.04.2019 №992), текст маркування до РП №UA/2466/02/01 (дозвіл МОЗ від 18.10.2023)

Начальник ВКЯ


 Олія ЧИКОЛОВЕЦЬ  

 СЛУЖБА  
 КОНТРОЛЮ  
 ЯКОСТІ  
 Свідоцтво  
 про атестацію  
 № 507
