

Акціонерне товариство "Київмедпрепарат"

Сертифікат якості № 143659

Герпевір®

Серія	0086134
Сила дії/ активність, лікарська форма та розмір	таблетки по 200 мг, по 10 таблеток у блистері, 2 блистери в пачці 1 таблетка містить: ацикловіру у перерахуванні на 100 % речовину 200 мг
Назва та телефон виробника	АТ «Київмедпрепарат», т/ф. (044) 490-75-22
Назва країни/ країні призначення для серії	Україна
Регістраційне посвідчення, термін дії	№UA/2466/03/01, діє безстроково
Розмір серії	40,312 тис. уп
Дата виробництва	01.11.2023
Термін придатності	5.00 р.
Придатний до	10.2028
Умови зберігання	В оригінальній упаковці, при температурі не вище 25 °С.
Виробнича дільниця	Дільниця №2 цеху з виробництва твердих форм готових лікарських засобів
Адреса виробничої дільниці	Україна, м. Київ, вул. Саксаганського, 139
Адреса та місце проведення контролю якості	Україна, 01032, м. Київ, вул. Саксаганського 139, Відділ контролю якості
Ліцензія на виробництво	ЛЕ №295498
Свідчення про атестацію	№507 від 16.02.2022 р.
Сертифікат відповідності GMP	Сертифікат відповідності GMP №030/2023/GMP
Проконтрольовано відповідно до вимог	МКЯ ІЗ до реєстраційного посвідчення №UA/2466/03/01, зміна №1, №2, №3, №4, зміни тексту маркування до РП №UA/2466/03/01 (наказ МОЗ від 03.04.2019 №716). (Результати аналізу наведені в Додатку 1)

Дозволено до реалізації

«Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досі. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP»

Уповноважена особа за якість



29.11.2023

Світлана МАЛЬВИНА



Вх. аналіз № 556 від 09.01.2024р.

Герпевір®

таблетки по 200 мг, по 10 таблеток у блистері, 2 блистери в паці
 1 таблетка містить: ацикловіру у перерахуванні на 100 % речовину 200 мг

Серія **0086134**
 Кількість в серії **40,312 тис. уп.**
 Дата виробництва **01.11.2023**
 Дата видачі **29.11.2023**
 Аналіз виконано у відповідності з **МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/2466/03/01, зміна №1, №2, №3, №4, зміни тексту маркування до РП №UA/2466/03/01 (наказ МОЗ від 03.04.2019 №716).**

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу	Висновок
1	Опис	Таблетки білого або майже білого кольору, круглої форми з плоскою поверхнею, з фаскою і ризикою.	Відповідає	Відповідає
2	Ідентифікація	А. Спектр поглинання випробовуваного розчину, в області від 220 нм до 320 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (255± 2) нм і плече за довжини хвилі (274± 4) нм.	Відповідає	Відповідає
		В.ТІХХ	Відповідає	Відповідає
3	Втрата в масі при висушуванні, %	Не більше 7,0 %.	6,5	Відповідає
4	Супровідні домішки, %	Будь – яка домішка не більше 0,7 %.	Відповідає	Відповідає
5	Гуанін	Не більше 1 %.	Відповідає	Відповідає
6	Розчинення, %	Препарат має витримувати вимоги ДФУ, 2.9.3 при регламентованому ступені розчинення ацикловіру (Q) 70 %.	Відповідає	Відповідає
7	Однорідність дозованих одиниць	Прийнятне число має відповідати вимогам, зазначеним в ДФУ, 2.9.40.	Відповідає	Відповідає
8	Увага! Технологічний контроль у формі товариства з об'єктом контролю	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 1000 КУО в 1 г. * - контролюється кожна 10-та серія	Відповідає /< 50 КУО/	Відповідає
		Критерії прийнятності: Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ГУМС) - 100 КУО в 1 г. * - контролюється кожна 10-та серія	Відповідає /< 10 КУО/	Відповідає
		Відсутність Escherichia coli в 1 г. * - контролюється кожна 10-та серія	Відповідає	Відповідає
9	Кількісне визначення, мг	Вміст ацикловіру має бути від 190 мг до 210 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки.	206	Відповідає
10	Маркування	Згідно МКЯ	Відповідає	Відповідає



Акціонерне товариство "Київмедпрепарат"

Додаток 1 до Сертифікату якості

Сертифікат аналізу № 142446

Герпевір®

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

Термін придатності: 5.00 років

Придатний до: 31.10.2028

Умови зберігання:

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

Висновки:

Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до ресстраційного посвідчення №UA/2466/03/01, зміна №1, №2, №3, №4, зміни тексту маркування до РП №UA/2466/03/01 (наказ МОЗ від 03.04.2019 №716).

Начальник ВКЯ

Юлія ЧИКОЛОВЕЦЬ

