

Акціонерне товариство "Київмедпрепарат"

Сертифікат якості № 147152

Герпевір®

Серія	0088700
Сила дії/ активність, лікарська форма та розмір	таблетки по 400 мг, по 10 таблеток у блистері, 1 блистер в пачці 1 таблетка містить: ацикловіру у перерахуванні на 100 % речовину 400 мг.
Назва та телефон виробника	АТ «Київмедпрепарат», т/ф. (044) 490-75-22
Назва країни/ країни призначення для серії	Україна
Регістраційне посвідчення, термін дії	№UA/2466/03/02, діє безстроково
Розмір серії	46,359 тис. уп
Дата виробництва	12.12.2023
Термін придатності	5.00 р.
Придатний до	11.2028
Умови зберігання	В оригінальній упаковці, при температурі не вище 25 °С.
Виробнича ділянка	Ділянка №2 цеху з виробництва твердих форм готових лікарських засобів
Адреса виробничої ділянки	Україна, м. Київ, вул. Сакаганського, 139
Адреса та місце проведення контролю якості	Україна, 01032, м. Київ, вул. Сакаганського 139, Відділ контролю якості
Ліцензія на виробництво	АЕ №295498
Свідоцтво про атестацію	№507 від 16.02.2022 р.
Сертифікат відповідності GMP	Сертифікат відповідності GMP №030/2023/GMP
Проконтрольовано відповідно до вимог	МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення № UA/2466/03/02, зміна №1, №2, №3, №4, зміна тексту маркування до РП № UA/2466/03/02 (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 ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP»

Уповноважена особа



12.01.2024



Світлана МАЛЬВИНА

Вк АЦМ 1439
06.02.24

Герпевір®

 таблетки по 400 мг, по 10 таблеток у блістері, 1 блістер в пачці
 1 таблетка містить: ацикловіру у перерахуванні на 100 % речовину 400 мг.

Серія: 0088700
 Кіл-ть в серії: 46,359 тис. уп
 Дата виробництва: 12.12.2023
 Дата видачі: 12.01.2024
 Аналіз виконано у відповідності з МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення № UA/2466/03/02, зміна №1, №2, №3, №4, зміна тексту маркування до РН № UA/2466/03/02 (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 рисою.	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. В. ПЦХ	Відповідає	Відповідає
3	Втрата в масі при висушуванні, %	Не більше 7,0 %.	Відповідає 6	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	Приймальне число має відповідати вимогам, зазначеним в ДФУ, 2.9.40.	Відповідає	Відповідає
8		Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 1000 КУО в 1 г. * - контролюється кожна 10-та серія	Відповідає	Відповідає
		Критерії прийнятності: Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) - 100 КУО в 1 г. * - контролюється кожна 10-та серія	Відповідає	Відповідає
		Відсутність Бактерійної забрудненості в 1 г. * - контролюється кожна 10-та серія	Відповідає	Відповідає
9	Кількісне визначення, мг	Вміст ацикловіру становить від 380 мг до 420 мг у перерахуванні середньої маси таблеток.	388	Відповідає
10	Маркування	Згідно з вимогами	Відповідає	Відповідає



