

Vishpha
фабрика ліків
Сучасні формули здоров'я



Дійсний на території України

**ТОВ "ДКП "ФАРМАЦЕВТИЧНА ФАБРИКА"
м. Житомир**

Україна, 10014, м. Житомир, вул. Лермонтовська, 5, т. 48-11-31, т/ф. 48-11-28



Сертифікат серії лікарського засобу № 17004

1. Назва продукції: АЦИКЛОВІР
2. Країна-виробник: УКРАЇНА
3. Номер реєстраційного посвідчення: UA/11566/01/01
4. Сила дії/активність: 1 г мазі містить ацикловіру 25 мг

5. Лікарська форма: мазь 2,5 %
6. Розмір та тип пакування: по 10 г у тубі; по 1 тубі в пачці з маркуванням українською та російською мовами

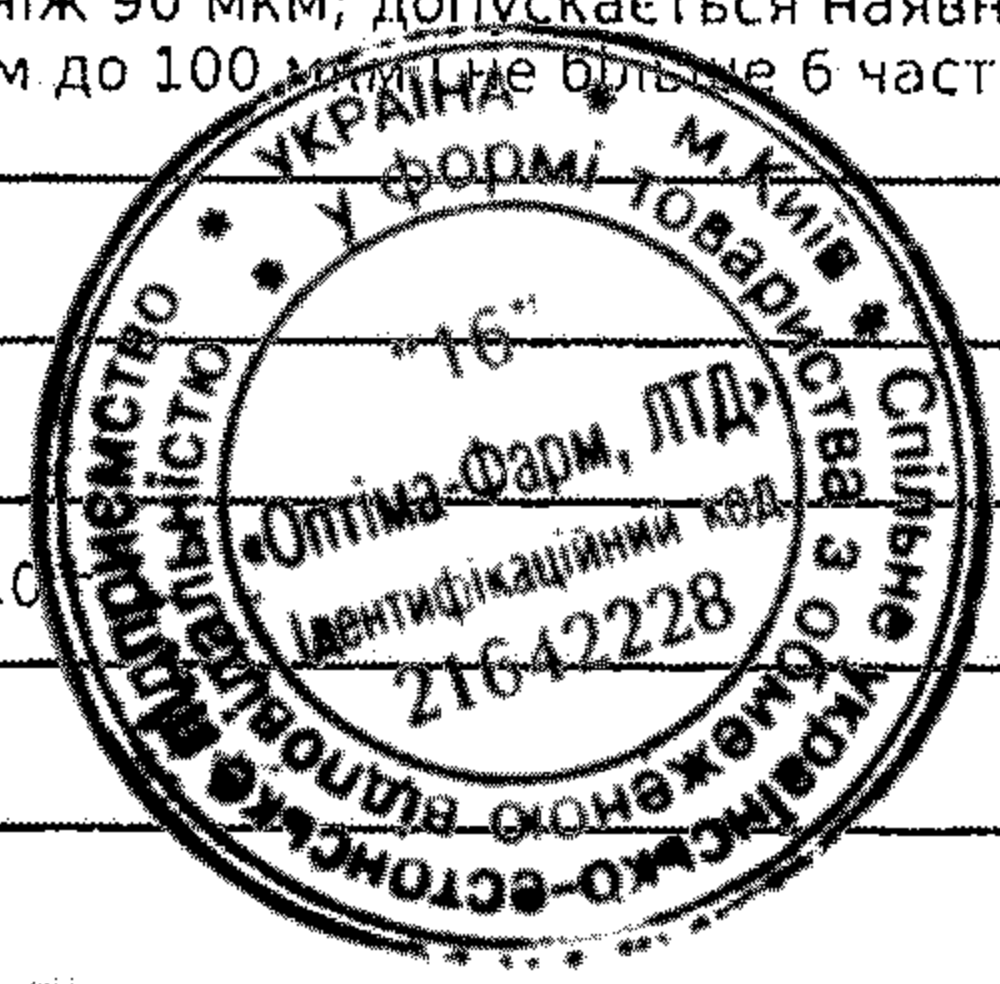
7. Номер серії: 010224 **Розмір серії: 6240 шт**
8. Дата виробництва: 02.2024
9. Дата закінчення терміну придатності: 02.2027

10. Назви, адреси та номери ліцензії вироблено, включаючи пакування/маркування та контроль якості на дільниці з всіх дільниць з виробництва та виробництва рідких та м'яких лікарських засобів ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика" за адресою Житомирська обл., Житомирський район, с. Станишівка, вул. Корольова, б.4; ліцензія № АВ 598036; свідоцтво про атестацію ФХЛ № 127, свідоцтво про атестацію МБЛ № 227

11. Сертифікати відповідності GMP для всіх дільниць, наведених у п.10:

12. Результати аналізів:

Показники	Вимоги НТД	Результати
Опис	Мазь білого кольору	Відповідає
Ідентифікація	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
Однорідність	Препарат має бути однорідним	Відповідає
Розмір часток	У 10 полях зору мікроскопа основна маса частинок має бути розміром не більше ніж 90 мкм; допускається наявність не більше 12 частинок розміром до 100 мкм та не більше 6 частинок розміром більше 100 мкм	Відповідає
Супровідні домішки	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
Мікробіологічна чистота	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
Маса вмісту упаковки	Має бути не менше 10	Відповідає
Упаковка	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
Маркування	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
pH	Від 6.0 до 7.5	6.5
Кількісне визначення	Вміст ацикловіру в 1 г препарату має бути при випуску: від 23.75 мг до 26.25 мг; протягом терміну придатності: від 22.5 мг до 27.5 мг	26.01 мг



13. Коментарі:

14. Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/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 доось. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

15. Прізвище та посада особи, яка видала дозвіл на випуск серії: Удвоєноважена особа з якості

16. Підпис особи, яка видала дозвіл на випуск серії: _____ 17. Дата підписання: 27.08.2024

РХ 2024 0542
618 010324

Удвоєноважена особа
Жарська Р.А.