



Акціонерне товариство "Київмедпрепарат"

Сертифікат якості № 163352

АКНЕСТОП

Серія	0090958
Сила дії/активність, лікарська форма та розмір	крем, 200 мг/г по 30 г у тубі; по 1 тубі в пачці 1 г крему містить: кислоти азелаїнової у перерахуванні на 100 % сухо речовину 200 мг
Назва та телефон виробника	АТ «Київмедпрепарат», т/ф. (044) 490-75-22
Назва країни/країн призначення для серії	Україна
Ресстраційне посвідчення, термін дії	№ UA/7011/01/01, діє безстроково
Розмір серії	4,700 тис. уп
Дата виробництва	15.05.2024
Термін придатності	2.00 р.
Придатний до	04.2026
Умови зберігання	В оригінальній упаковці, при температурі не вище 25 °С. Не заморожувати.
Виробнича дільниця	Дільниця з виробництва м'яких форм цеху з виробництва твердих форм готових лікарських засобів
Адреса виробничої дільниці	Україна, м. Київ, пр-т. Перемоги, 120
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 №021/2023/GMP
Проконтрольовано відповідно до вимог	МКЯ ЛЗ до ресстраційного посвідчення №UA/7011/01/01, зміна №1, №2, №3, №4, №5, зміна тексту маркування до РП №UA/7011/01/01 (наказ МОЗ від 13.06.2019 №1396). (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 специфікації, що містяться у ресстраційному доє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідності GMP»

Уповноважена особа з якості

24.05.2024

Марія ГОЛОЙДА

1 - 1

Вх. Акт № 162 Вир. ДЗ 12.2024

Додаток 1 до Сертифікату якості
 Сертифікат аналізу № 162584

Акнестоп

 крем, 200 мг/г по 30 г у тубі; по 1 тубі в пачці
 1 г крему містить: кислоти азелаїнової у перерахуванні на 100 % суху речовину
 200 мг

 Серія 0090958
 Кіл-ть в серії 4,700 тис. уп
 Дата виробництва 15.05.2024
 Дата видачі 24.05.2024
 Аналіз виконано у відповідності з

МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/7011/01/01, зміни №1, №2, №3, №4, №5, зміни тексту маркування до РП №UA/7011/01/01 (казак МОЗ від 13.06.2019 №1396).

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу	Висновок
1	Опис	Білий, непрозорий крем.	Відповідає	Відповідає
2	Ідентифікація	2.1. Кислота азелаїнова. ВЕРХ	Відповідає	Відповідає
		2.2. Кислота азелаїнова. ТШХ	Відповідає	Відповідає
		2.3. Кислота бензойна. ВЕРХ	Відповідає	Відповідає
		2.4. Кислота бензойна. ТШХ	Відповідає	Відповідає
3	pH	Від 3,0 до 4,5	3,5	Відповідає
4	Маса вмісту упаковки, г	Не менше 30,00 г.	Відповідає	Відповідає
5	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – 100 КУО в 1 г.	Відповідає / <50 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
6	Кількісне визначення, мг	Вміст кислоти азелаїнової в 1 г мас бутн від 190 мг до 210 мг	200	Відповідає
		Вміст кислоти бензойної в 1 г мас бутн від 1,9 мг до 2,1 мг	2	Відповідає
7	Упаковка	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає	Відповідає
8	Маркування	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає	Відповідає

Термін придатності: 2.00 років

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

Придатний до: 30.04.2026

Висновки: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/7011/01/01, зміни №1, №2, №3, №4, №5, зміни тексту маркування до РП №UA/7011/01/01 (казак МОЗ від 13.06.2019 №1396).

Начальник ВКЯ

