

Акціонерне товариство "Київмедпрепарат"

Сертифікат якості № 175758


Герпевір®

Серія	0100927
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/ країн призначення для серії	Україна
Реєстраційне посвідчення, термін дії	№UA/2466/03/02, діє безстроково
Розмір серії	45,109 тис. уп
Дата виробництва	19.08.2024
Термін придатності	5.00 р.
Придатний до	07.2029
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	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 дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та задоволено відповідність GMP»

Уповноважена особа з якості


 11.09.2024

Марка



Рохан 1593 Big 26. 11. 24

Герпевір®

таблетки по 400 мг, по 10 таблеток у блистері, 1 блистер в паці
 1 таблетка містить: ацикловіру у перерахуванні на 100 % речовину 400 мг.

Серія 0100927
 Кіл-ть в серії 45,109 тис. уп
 Дата виробництва 19.08.2024
 Дата видачі 11.09.2024
 Аналіз виконано у відповідності з МКЯ ЛІЗ 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).

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу	Висновок
1	Опис	Таблетки білого або майже білого кольору, круглої форми з плоскою поверхнею, з фаскою і рискою.	Відповідає	Відповідає
2	Ідентифікація	А. Спектр поглинання виробованого 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.ТШХ	Відповідає	Відповідає
3	Втрата в масі при висушуванні,%	Не більше 7,0 %.	6,2	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	Мікробіологічна чистота	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 Escherichia coli в 1 г. * - контролюється кожна 10-та серія	Відповідає	Відповідає
9	Кількісне визначення, мг	Вміст ацикловіру має бути від 380 мг до 420 мг, у перерахуванні на середню масу таблеток.	Відповідає	Відповідає
10	Маркування	Згідно МКЯ	Відповідає	Відповідає



Акціонерне товариство "Київмедпрепарат"

Додаток 1 до Сертифікату якості

Сертифікат аналізу № 175734

Герпевір®

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

Термін придатності: 5.00 років

Придатний до: 31.07.2029

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

Висновки: Відповідає вимогам 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).

Начальник ВКЯ

Юлія ЧИКОЛОВЕЦЬ

