


Сертифікат якості № 040000110782
Ліпстер® Мінт, крем 5 %, по 5 г у тубі, по 1 тубі у пачці

1г крему містить ацикловіру 50 мг

Номер серії:	21023	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	35.979 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/19355/01/01
Дата виробництва:	10.2023	Термін дії реєстр. посвідчення:	05.05.2027
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/19355/01/01 від 05.05.2022 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Однорідний крем білого або майже білого кольору зі специфічним запахом ментолу	Відповідає
Ідентифікація		
ацикловір	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній в розділі "Кількісне визначення", час утримування піка ацикловіру має співпадати з часом утримування піка ацикловіру на хроматограмі розчину порівняння з точністю ± 2 %	Відповідає
ацикловір	Ультрафіолетовий спектр піка ацикловіру на хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній в розділі "Кількісне визначення" має співпадати з ультрафіолетовим спектром піка ацикловіру на хроматограмі розчину порівняння та мати максимум поглинання при довжині хвиль (252 \pm 2 нм)	252 нм
Однорідність	Має бути однорідним	Відповідає
Розмір часток	У 10 полях зору мікроскопа основна маса часток має бути розміром не більше 50 мкм ; допускається наявність не більше 10 часток розміром до 100 мкм і не більше 5 часток розміром більше 100 мкм	Відповідає
pH	Від 5,0 до 8,5	7,3
Структурна в'язкість	Від 10 Па*с до 20 Па*с	18 Па*с
Маса вмісту упаковки	Не менше 5 г	Відповідає
Супровідні домішки		
домішка В	не більше 1,0 %	0,3 %
домішка О	не більше 0,3 %	0,0 % (<MB)
неспецифікована домішка	не більше 0,2 %	0,1 %
сума домішок	не більше 2,0 %	0,4 %


Мікробіологічна чистота

Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Критерій прийнятності 100 КУО/г	0 (Менше 10)
Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС)	Критерій прийнятності 10 КУО/г	0 (Менше 10)
<i>Staphylococcus aureus</i>	Відсутність в 1 г	Відсутні
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Відсутність в 1 г	Відсутні

Кількісне визначення

ацикловір	Від 47,5 мг до 52,5 мг в 1 г препарату (95,0 % - 105,0 % від номінального вмісту)	50,4 мг/г
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає

Термін придатності: 3 роки До 10.2026

Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Коментарі:

Заява про сертифікацію:

Цим я засвідчую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи упаковку/маркування) та проведений контроль її якості на нижчевказаній ділянці в повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності із специфікаціями, які знаходяться у реєстраційному досьє/торгової ліцензії. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були перевірені та встановлена відповідність GMP.

Дозволено до реалізації / до відвантаження

Уповноважена особа – Провідний інженер ВСтаВП

Яременко В.В.



31.10.2023

Виробнича ділянка:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Свідоцтво про атестацію № 390 від 22.01.2019

Власне № 0771 оцм 27-02-2024 [Signature]