

Акціонерне товариство "Київмедпрепарат"

Сертифікат якості № 180817

Герпевір®

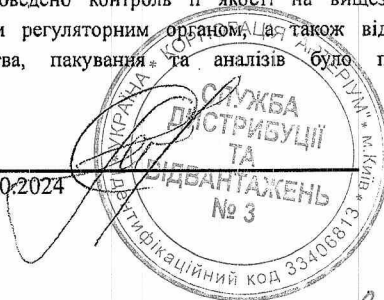
Серія	0103748
Сила дії/ активність, лікарська форма та розмір	порошок для розчину для ін'єкцій по 250 мг, 10 флаконів в пачці 1 флакон містить ацикловіру натрієвої солі стерильної у перерахуванні на ацикловір - 250 мг Для внутрішньовенного введення
Назва та телефон виробника	АТ «Київмедпрепарат», т/ф. (044) 490-75-22
Назва країни/ країн призначення для серії	Україна
Реєстраційне посвідчення, термін дії	№UA/2466/01/01, діє безстроково
Розмір серії	33,270 тис. флак
Дата виробництва	14.06.2024
Термін придатності	5.00 р.
Придатний до	05.2029
Умови зберігання	В оригінальній упаковці, при температурі не вище 25 °С.
Виробнича дільниця	Дільниця фасування №1 цеху з виробництва ін'єкційних 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 агеестацію	№507 від 16.02.2022 р.
Сертифікат відповідності GMP	Сертифікат відповідності GMP №017/2023/GMP
Проконтрольовано відповідно до вимог	МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/2466/01/01, зміна №1, текст маркування до РП №UA/2466/01/01 (наказ МОЗ від 30.05.2019 №1212). (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 встановлено відповідність GMP»

Уповноважена особа з якості

21.10.2024



Світлана МАЛЬВІНА

Вх. Ан. № 1517 29.11.2024 [Signature]



Акціонерне товариство "Київмедпрепарат"

Додаток 1 до Сертифікату якості

Сертифікат аналізу № 180734

Герпевір®

порошок для розчину для ін'єкцій по 250 мг, 10 флаконів в паці
1 флакон містить ацикловіру натрієвої солі стерильної у перерахуванні на ацикловір - 250 мг
Для внутрішньовенного введення

Серія 0103748
Кіл-ть в серії 33,270 тис. флак
Дата виробництва 14.06.2024
Дата видачі 21.10.2024
Аналіз виконано у відповідності з МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/2466/01/01, зміна №1, текст маркування до РП №UA/2466/01/01 (наказ МОЗ від 30.05.2019 №1212).

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу	Висновок
1	Опис	Порошок білого кольору.	Відповідає	Відповідає
2	Час розчинення	Час розчинення вмісту флакона у 10 мл води для ін'єкцій Р або у 10 мл розчину 9 г/л натрію хлориду Р не має перевищувати 60 с з моменту введення всього об'єму розчинника.	Відповідає	Відповідає
3	Ідентифікація	А. УФ- спектр	Відповідає	Відповідає
		В. ТШХ	Відповідає	Відповідає
		С. Препарат дає характерну реакцію (а) на натрій.	Відповідає	Відповідає
4	Прозорість розчину	Розчин S має бути прозорим.	Відповідає	Відповідає
5	Кольоровість розчину	Забарвлення розчину S має бути не інтенсивнішим за еталон Y6.	Відповідає	Відповідає
6	pH	Від 10,7 до 11,7.	11,3	Відповідає
7	Супровідні домішки,%	Будь-яка домішка з Rf більшим за Rf основної плями – не більше 0,5 %.	Відповідає	Відповідає
8	Гуанін	Не більше 1 %.	Відповідає	Відповідає
9	Вода	Не більше 13,5 %.	11,4	Відповідає
10	Стерильність	Препарат має бути стерильним.	Відповідає	Відповідає
11	Бактеріальні ендотоксини, МО/мг	Граничний вміст ендотоксинів – менше 0,174 МО/мг ацикловіру.	Відповідає	Відповідає
12	Механічні вклучення	Невидимі частки: Не більше 6000 розміром 10 мкм або більше в одному контейнері. Не більше 600 розміром 25 мкм або більше в одному контейнері.	Відповідає	Відповідає
		Видимі частки: Мають бути практично відсутні.	Відповідає	Відповідає
13	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число має відповідати вимогам ДФУ, 2,9.40.	Відповідає	Відповідає
14	Кількісне визначення, мг	Вміст ацикловіру в одному флаконі має бути від 238 мг до 262 мг, у перерахуванні на середню масу вмісту флакону.	258	Відповідає

Акціонерне товариство "Київмедпрепарат"

Додаток 1 до Сертифікату якості

Сертифікат аналізу № 180734

Герпевір®

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу	Висновок
15	Маркування	Згідно МКЯ	Відповідає	Відповідає
16	Упаковка	Згідно МКЯ	Відповідає	Відповідає

Термін придатності: 5.00 років

Придатний до: 31.05.2029

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

Висновки: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/2466/01/01, зміна №1, текст маркування до РП №UA/2466/01/01 (наказ МОЗ від 30.05.2019 №1212).

Начальник ВКЯ

_____ Олія ЧИКОЛОВЕЦЬ