


Сертифікат якості № 040000117543
Ліпстер®, таблетки по 400 мг, по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери у пачці

1 ТАБЛЕТКА МІСТИТЬ АЦИКЛОВІРУ У ПЕРЕРАХУНКУ НА 100% БЕЗВОДНУ РЕЧОВИНУ 400 МГ

Номер серії:	80924	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	9.761 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/18320/01/02
Дата виробництва:	09.2024	Термін дії реєстр. посвідчення:	17.09.2025
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/18320/01/02 від 17.09.2020 р. зміни від 21.06.2023 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, білого або майже білого кольору	Відповідає
Ідентифікація		
Ацикловір	Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 230 нм до 350 нм повинен мати: максимум за довжини хвилі (255±2) нм плече за довжини хвилі близько 274 нм	Відповідає 255 нм Відповідає
Ацикловір	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній при випробуванні "Кількісне визначення", час утримування основного піка ацикловіру має співпадати з часом утримування основного піка ацикловіру на хроматограмі розчину порівняння (а) з точністю ± 2%	Відповідає
Середня маса	Від 0,475 г до 0,525 г 0,500 г ± 5 %	0,499 г Відповідає
Супровідні домішки		
Домішка В	Не більше 1,0 %	0,2 %
Будь-яка інша домішка	Не більше 0,2 %	0,0 % (<МКВ)
Сума домішок	Не більше 2,0 %	0,2 %
Розчинення	Не менше 80% (Q) через 15 хв	96 %
Однорідність дозованих одиниць	Має витримувати вимоги	Відповідає
Мікробіологічна чистота		
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Критерій прийнятності 1000 КУО/г	0 (менше 10)
Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС)	Критерій прийнятності 100 КУО/г	0 (менше 10)



Escherichia coli	Відсутність в 1 г	Відсутні
Кількісне визначення	Від 380,0 мг до 420,0 мг, в перерахуванні на середню масу однієї таблетки (від 95 % до 105 % від заявленої кількості)	400,8 мг/таб
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає

Термін придатності: 2 роки До 09.2026

Умови зберігання: Препарат не потребує спеціальних умов зберігання

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 дільниці 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 - Начальник відділу ВСТАВП

Лантух Ю.М.



20.09.2024

Виробнича дільниця:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015;
Сертифікат GMP №045/2022/GMP від 25.08.2022; GMP_UZ-08:2023 від 30.11.2023; UP/1-530-10/21-03/13 від 28.10.2021; GMP/EAEU/KZ/81-01-24 від 15.12.2023

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

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

Вх.ан. №2406 Вел 12-11-2024 [Signature]