

Видано:

ГлаксоСмітКляйн
Хармір Роуд
Барнард Кастл
Дюрхем DL 12 8DT
Велика Британія
Тел: +44 (0)1833 690600
Факс: +44 (0)1833 692300

Логотип ГСК

Сертифікат аналіза	
Дата сертифіката 09 лютого 2024	Номер сертифіката BCD_0000002672
Сторінка 1 з 2	

Назва препарату: ЗОВІРАКС крем 5% по 2 г у тубі, по 1 тубі, Україна

Код: 60000000118858

Лікарська форма: крем

Розмір та тип пакування: по 2 г у тубі

Сила дії: 5%

Реєстраційне посвідчення: UA/8629/01/01

Виробнича ліцензія: MIA4

Ділянка з виробництва, пакування та контролю якості: Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед, Хармір Роуд, Барнард Кастл, DL12 8DT, Велика Британія.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено, включаючи пакування/маркування та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці(-цях) у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Усі розслідування, які стосуються серії (включаючи відхилення, планові зміни та/або температурні відхилення) були зафіксовані та завершені для належного виконання сертифікації.

Активність: ацикловір 50мг в 1г крему

Номер серії: HE8D

Кількість упаковок в серії: 56 250

Дата виготовлення: 03 січня 2024

Термін придатності: 31 січня 2027

Країна: Україна

Візуальний огляд ацикловіру, ідентифікація ацикловіру, можуть визначатися на серії bulk.

Маса вмісту може бути виконана як процес контролю під час виробництва.

ТЕСТ	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТИ
Опис	Від білого до білуватого кольору крем однорідний, без крупинок, грудочок, сторонніх включень та ознак розшарування	Відповідає
Ідентифікація: - Ацикловір (ВЕРХ) - Ацикловір (УФ)	Відповідає хроматограмі стандарту Відповідає еталону	Відповідає Відповідає ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ №2



Сертифікат згенеровано вручну Ка Keung Fong 13 лютого 2024 15:33

*Вх.ан. б 2538
12.09.24*

Видано:

ГлаксоСмітКляйн
Хармір Роуд
Барнард Кастл
Дюрхем DL 12 8DT
Велика Британія
Тел: +44 (0)1833 690600
Факс: +44 (0)1833 692300

Логотип ГСК

Сертифікат аналіза

Дата сертифіката 09 лютого 2024
Номер сертифіката VCD_0000002672

Сторінка 2 з 2

ТЕСТ	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТИ
Кількісний вміст Ацикловіру % маса/маса	Від 4.75 до 5.25%	5.03
pH	Від 5,0 до 8,5	7,3
В'язкість, сП	100000-200000	149000
Маса вмісту	У випадковій вибірці об'ємом 10 упаковок не повинно бути жодної, місткість якої менша заявленої кількості	Відповідає

Уповноважена особа

Підпис NICHOLA MARIA JOHNSTON
електронна підпис НІКОЛА МАРІЯ
ДЖОНСТОН
дата підпису 20.02.2024 14:09:02Z



Сертифікат згенеровано вручну Ка Keung Fong 13 лютого 2024 15:33