

**Vishpha**  
фабрика ліків

Сучасні формули здоров'я



Дійсний на території України

**ТОВ "ДКП "ФАРМАЦЕВТИЧНА ФАБРИКА"  
м. Житомир**

Україна, 10014, м. Житомир, вул. Лермонтовська, 5, т. 48-11-31, т/ф. 48-11-28

**Сертифікат серії лікарського засобу № 21616**

1. Назва продукції: АЦИКЛОВІР  
 2. Країна-виробник: УКРАЇНА  
 3. Номер реєстраційного посвідчення: UA/11566/01/01  
 4. Сила дії/активність: 1 г мазі містить: ацикловіру 25 мг

5. Лікарська форма: мазь 2,5 %  
 6. Розмір та тип пакування: по 10 г у тубі; по 1 тубі в пачці з маркуванням українською та російською мовами

7. Номер серії: 020824 **Розмір серії: 10960 шт**

8. Дата виробництва: 08.2024

9. Дата закінчення терміну придатності: 08.2027

10. Назви, адреси та номери ліцензії всіх дільниць з виробництва та контролю якості: Вироблено, включаючи пакування/маркування та контроль якості на дільниці з виробництва рідких та м'яких лікарських засобів ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика" за адресою Житомирська обл., Житомирський район, с. Станишівка, вул. Корольова, 6.4; ліцензія № АВ 598036; свідоцтво про атестацію ФХЛ № 127, свідоцтво про атестацію МБЛ № 227

11. Сертифікати відповідності GMP для всіх дільниць, наведених у п.10:

12. Результати аналізів:

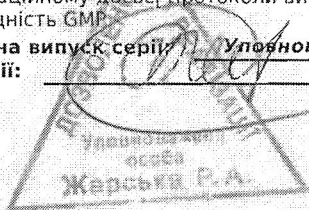
Показники	Вимоги НТД	Результати
Опис	Мазь білого кольору	Відповідає
Ідентифікація	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
Однорідність	Препарат має бути однорідним	Відповідає
Розмір часток	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
Супровідні домішки	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
Мікробіологічна чистота	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
Маса вмісту упаковки	Має бути не менше 10 г	Відповідає
Упаковка	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
Маркування	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
pH	Від 6,0 до 7,5	6.51
Кількісне визначення	Вміст ацикловіру в 1 г препарату має бути при випуску: від 23,75 мг до 26,25 мг; протягом терміну придатності: від 22,5 мг до 27,5 мг	24.86 мг

13. Коментарі:

14. Заява про сертифікацію: 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 у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному дощі. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

15. Прізвище та посада особи, яка видала дозвіл на випуск серії: Уповноважена особа з якості

16. Підпис особи, яка видала дозвіл на випуск серії: [Підпис] 17. Дата підписання: 05.09.2024



*Вх. Ан. № 1040 22.10.2024 [Підпис]*