


Сертифікат якості № 040000117909
Ліпстер, крем 5 %, по 5 г у тубі, по 1 тубі у пачці

1г крему містить ацикловіру мікронізованого у перерахуванні на 100 % суху речовину 50 мг

Номер серії:	80924	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	25.910 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/1325/01/01
Дата виробництва:	09.2024	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/1325/01/01, зміни від 11.05.2023 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Крем білого або майже білого кольору	Відповідає
Ідентифікація		
ацикловір	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в розділі "Кількісне визначення", час утримування основного піка має співпадати з часом утримування основного піка на хроматограмі розчину порівняння з точністю ± 2 %	Відповідає
	Спектр поглинання випробовуваного розчину, знятий в області від 220 нм до 320 нм, повинен мати:	Відповідає
	max при довжині хвилі 255 ± 2 нм	255 нм
	плече при довжині хвилі 274 нм	Відповідає
Однорідність	Крем 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	6,9
Супровідні домішки		
гуанін	Не більше 1 %	0 %
сума інших домішок	Не більше 0,5 %	0,0 % (<МКВ)
сума всіх домішок	Не більше 1,5 %	0,3 %
Маса вмісту упаковки	Не менше 5 г	Відповідає
Мікробіологічна чистота		
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) *	Критерій прийнятності 100 КУО/г	*
Загальне число дріжджових та	Критерій прийнятності 10 КУО/г	



пліснявих грибів (ТУМС) *		*
Staphylococcus aureus *	Відсутність в 1 г	*
Pseudomonas aeruginosa *	Відсутність в 1 г	*
Кількісне визначення		
ацикловір	Від 47,5 мг до 52,5 мг в 1 г препарату	50,9 мг/г
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає

Термін придатності: 3 роки До 09.2027

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

Коментарі:

*На підставі періодичного контролю. Проте ми підтверджуємо відповідність даної серії вимогам НД

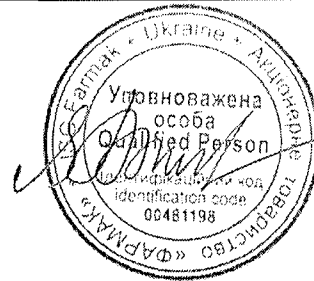
Заява про сертифікацію:

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.



09.10.2024

Виробнича діляниця:

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

Сертифікат GMP № 108/2023/GMP від 20.12.2023; GMP_UZ-08:2023 від 30.11.2023; UP/1-530-10/21-03/13 від

28.10.2021; GMP/EAЕU/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