

Акціонерне товариство "Київмедпрепарат"

Сертифікат якості № 175525

Герпевір®

Серія	0101685
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	13,080 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
Свідцтво про атестацію	№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

09.09.2024

Світлана МАЛЬВІНА

Ва. Ан. № 0570 15.11.2024 Jlf



Акціонерне товариство "Київмедпрепарат"

Додаток 1 до Сертифікату якості

Сертифікат аналізу № 175347

Герпевір®

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

Серія **0101685**
Кількість в серії **13,080 тис. флак**
Дата виробництва **14.06.2024**
Дата видачі **09.09.2024**
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 %.	11,8	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 включення	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.	253	Відповідає



Акціонерне товариство "Київмедпрепарат"

Додаток 1 до Сертифікату якості
Сертифікат аналізу № 175347

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


Юлія ЧИКОЛОВЕЦЬ


