



Сертифікат серії лікарського засобу № 23021

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: 41024
8. Дата виробництва: 10.2024
9. Дата закінчення терміну придатності: 10.2027
Розмір серії: 8720 шт

10. Назви, адреси та номери ліцензії виробництва та контролю якості на дільниці з усіх дільниць з виробництва та 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	6,5
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	24,03 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 довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

15. Прізвище та посада особи, яка видала дозвіл на випуск серії: *Жарська Р.А.*
16. Підпис особи, яка видала дозвіл на випуск серії: *Жарська Р.А.*

17. Дата підписання: 11.05.2024

*Вх.ан 10.06.24
11.04.25*