

10

Виробник: АТ «Київмедпрепарат», т/ф. (044) 490-75-22
Дільниця з виробництва м'яких форм цеху з виробництва твердих форм готових лікарських засобів
Адреса виробничої дільниці: Україна, м. Київ, пр-т. Перемоги, 120
Адреса місця проведення контролю якості: Україна, 01032, м. Київ, вул. Сакаганського 139, Відділ контролю якості
Ліцензія на виробництво: АЕ №295498
Свідоцтво про атестацію: №293 від 30.03.2016 р.
Сертифікат відповідності GMP №001/2020/GMP

Сертифікат якості № 48558

Акнестоп

крем, 200 мг/г по 30 г у тубі; по 1 тубі в пачці
1 г крему містить: кислоти азелаїнової у перерахуванні на 100 % сухої речовини
200 мг

РП № UA/7011/01/01, діє безстроково

Серія

Кіл-ть в серії

Дата виробництва

Дата видачі сертифікату

Аналіз виконано у відповідності з

0031794

4,715 тис. уп.

19.03.2021

29.03.2021

МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/7011/01/01, зміна №1, №2, №3, №4, №5, зміна тексту маркування до РП №UA/7011/01/01 (наказ МОЗ від 13.06.2019 №1396).

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
1	Опис	Білий, непрозорий крем.	Відповідає
2	Ідентифікація	2.1. Кислота азелаїнова, ВЕРХ	Відповідає
		2.2. Кислота азелаїнова, ТШХ	Відповідає
		2.3. Кислота бензойна, ВЕРХ	Відповідає
		2.4. Кислота бензойна, ТШХ	Відповідає
3	pH	Від 3,0 до 4,5	3,5
4	Маса вмісту упаковки, г	Не менше 30,00 г.	Відповідає
5	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – 100 КУО в 1 г.	Відповідає /<50 КУО/
		Критерії прийнятності: Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) – 10 КУО в 1 г.	Відповідає /<10 КУО/
		Відсутність Pseudomonas aeruginosa та Staphylococcus aureus в 1 г	Відповідає
6	Кількісне визначення, мг	Вміст кислоти азелаїнової в 1 г має бути від 190 мг до 210 мг	197
		Вміст кислоти бензойної в 1 г має бути від 1,9 мг до 2,1 мг	2
7	Упаковка	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає



Сертифікат якості № 48558

Акнестоп

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
8	Маркування	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає

Термін придатності: 2.00 р.

Придатний до: 02.2023

Умови зберігання: В оригінальній упаковці, при температурі не вище 25 °С. Не заморожувати.

Висновки: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/7011/01/01, зміна №1, №2, №3, №4, №5, зміна тексту маркування до РП №UA/7011/01/01 (наказ МОЗ від 13.06.2019 №1396).

Начальник ВКЯ

Дозволено до реалізації

«Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Що серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль 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 та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP»

Уповноважена особа з якості

Олія Миколаївна Чиколовець

Олена Георгіївна Сичова



10

Виробник: АТ «Київмедпрепарат», т/ф. (044) 490-75-22
 Дільниця з виробництва м'яких форм цеху з виробництва твердих форм готових лікарських засобів
 Адреса виробничої дільниці: Україна, м. Київ, пр-т. Перемоги, 120
 Адреса місця проведення контролю якості: Україна, 01032, м. Київ, вул. Сакаганського 139, Відділ контролю якості
 Ліцензія на виробництво: АЕ №295498
 Свідоцтво про атестацію: №293 від 30.03.2016 р.
 Сертифікат відповідності GMP №001/2020/GMP

Сертифікат якості № 48558

Акнестоп

крем, 200 мг/г по 30 г у тубі; по 1 тубі в пачці
 1 г крему містить: кислоти азелаїнової у перерахуванні на 100 % сухої речовини
 200 мг

РП № UA/7011/01/01, діє безстроково

Серія
 Кіл-ть в серії
 Дата виробництва
 Дата видачі сертифікату
 Аналіз виконано у відповідності з

0031794
 4,715 тис. уп.
 19.03.2021
 29.03.2021
 МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/7011/01/01, зміна №1, №2, №3, №4, №5, зміна тексту маркування до РП №UA/7011/01/01 (наказ МОЗ від 13.06.2019 №1396).

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
1	Опис	Білий, непрозорий крем.	Відповідає
2	Ідентифікація	2.1. Кислота азелаїнова, ВЕРХ	Відповідає
		2.2. Кислота азелаїнова, ТШХ	Відповідає
		2.3. Кислота бензойна, ВЕРХ	Відповідає
		2.4. Кислота бензойна, ТШХ	Відповідає
3	pH	Від 3,0 до 4,5	3,5
4	Маса вмісту упаковки, г	Не менше 30,00 г.	Відповідає
5	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – 100 КУО в 1 г.	Відповідає /<50 КУО/
		Критерії прийнятності: Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) – 10 КУО в 1 г.	Відповідає /<10 КУО/
		Відсутність Pseudomonas aeruginosa та Staphylococcus aureus в 1 г	Відповідає
6	Кількісне визначення, мг	Вміст кислоти азелаїнової в 1 г має бути від 190 мг до 210 мг	197
		Вміст кислоти бензойної в 1 г має бути від 1,9 мг до 2,1 мг	2
7	Упаковка	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає



Сертифікат якості № 48558

Акнестоп

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
8	Маркування	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає

Термін придатності: 2.00 р.

Придатний до: 02.2023

Умови зберігання: В оригінальній упаковці, при температурі не вище 25 °С. Не заморожувати.

Висновки: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/7011/01/01, зміна №1, №2, №3, №4, №5, зміна тексту маркування до РП №UA/7011/01/01 (наказ МОЗ від 13.06.2019 №1396).

Начальник ВКЯ

Дозволено до реалізації

«Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Що серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль 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, атестації та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP»

Уповноважена особа з якості

Олія Миколаївна Чиколовець

Олена Георгіївна Сичова



10

Виробник: АТ «Київмедпрепарат», т/ф. (044) 490-75-22
 Дільниця з виробництва м'яких форм цеху з виробництва твердих форм готових лікарських засобів
 Адреса виробничої дільниці: Україна, м. Київ, пр-т. Перемоги, 120
 Адреса місця проведення контролю якості: Україна, 01032, м. Київ, вул. Сакаганського 139, Відділ контролю якості
 Ліцензія на виробництво: АЕ №295498
 Свідоцтво про атестацію: №293 від 30.03.2016 р.
 Сертифікат відповідності GMP №001/2020/GMP

Сертифікат якості № 48558

Акнестоп

крем, 200 мг/г по 30 г у тубі; по 1 тубі в пачці
 1 г крему містить: кислоти азелаїнової у перерахуванні на 100 % сухої речовини
 200 мг

РП № UA/7011/01/01, діє безстроково

Серія
 Кіл-ть в серії
 Дата виробництва
 Дата видачі сертифікату
 Аналіз виконано у відповідності з

0031794
 4,715 тис. уп.
 19.03.2021
 29.03.2021
 МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/7011/01/01, зміна №1, №2, №3, №4, №5, зміна тексту маркування до РП №UA/7011/01/01 (наказ МОЗ від 13.06.2019 №1396).

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
1	Опис	Білий, непрозорий крем.	Відповідає
2	Ідентифікація	2.1. Кислота азелаїнова, ВЕРХ	Відповідає
		2.2. Кислота азелаїнова, ТШХ	Відповідає
		2.3. Кислота бензойна, ВЕРХ	Відповідає
		2.4. Кислота бензойна, ТШХ	Відповідає
3	pH	Від 3,0 до 4,5	3,5
4	Маса вмісту упаковки, г	Не менше 30,00 г.	Відповідає
5	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – 100 КУО в 1 г.	Відповідає /<50 КУО/
		Критерії прийнятності: Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) – 10 КУО в 1 г.	Відповідає /<10 КУО/
		Відсутність Pseudomonas aeruginosa та Staphylococcus aureus в 1 г	Відповідає
6	Кількісне визначення, мг	Вміст кислоти азелаїнової в 1 г має бути від 190 мг до 210 мг	197
		Вміст кислоти бензойної в 1 г має бути від 1,9 мг до 2,1 мг	2
7	Упаковка	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає



Сертифікат якості № 48558

Акнестоп

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
8	Маркування	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає

Термін придатності: 2.00 р.

Придатний до: 02.2023

Умови зберігання: В оригінальній упаковці, при температурі не вище 25 °С. Не заморожувати.

Висновки: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/7011/01/01, зміна №1, №2, №3, №4, №5, зміна тексту маркування до РП №UA/7011/01/01 (наказ МОЗ від 13.06.2019 №1396).

Начальник ВКЯ

Дозволено до реалізації

«Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Що серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль 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 та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP»

Уповноважена особа з якості

Олія Миколаївна Чиколовець

Олена Георгіївна Сичова



Виробник: АТ «Київмедпрепарат», т/ф. (044) 490-75-22
 Дільниця з виробництва м'яких форм цеху з виробництва твердих форм готових лікарських засобів
 Адреса виробничої дільниці: Україна, м. Київ, пр-т. Перемоги, 120
 Адреса місця проведення контролю якості: Україна, 01032, м. Київ, вул. Саксаганського 139, Відділ контролю якості
 Ліцензія на виробництво: АЕ №295498
 Свідчення про атестацію: №293 від 30.03.2016 р.
 Сертифікат відповідності GMP №001/2020/GMP

Сертифікат якості № 57206

Акнестоп

крем, 200 мг/г по 30 г у тубі; по 1 тубі в пачці
 1 г крему містить: кислоти азелаїнової у перерахуванні на 100 % сухої речовини
 200 мг

РП № UA/7011/01/01, діє безстроково

Серія
 Кіл-ть в серії
 Дата виробництва
 Дата видачі сертифікату
 Аналіз виконано у відповідності з

0035362
 4,651 тис. уп
 01.06.2021
 09.06.2021

МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/7011/01/01, зміна №1, №2, №3, №4, №5, зміна тексту маркування до РП №UA/7011/01/01 (наказ МОЗ від 13.06.2019 №1396).

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
1	Опис	Білий, непрозорий крем.	Відповідає
2	Ідентифікація	2.1. Кислота азелаїнова. ВЕРХ 2.2. Кислота азелаїнова. ТШХ 2.3. Кислота бензойна. ВЕРХ 2.4. Кислота бензойна. ТШХ	Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає
3	pH	Від 3,0 до 4,5	3,5
4	Маса вмісту упаковки, г	Не менше 30,00 г.	Відповідає
5	Мікробіологічна чистота	Критерій прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – 100 КУО в 1 г. Критерій прийнятності: Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ГУМС) – 10 КУО в 1 г. Відсутність <i>Pseudomonas aeruginosa</i> та <i>Staphylococcus aureus</i> в 1 г	Відповідає /<50 КУО/ Відповідає /<10 КУО/ Відповідає
6	Кількісне визначення, мг	Вміст кислоти азелаїнової в 1 г має бути від 190 мг до 210 мг Вміст кислоти бензойної в 1 г має бути від 1,9 мг до 2,1 мг	200 2
7	Упаковка	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає



Сертифікат якості № 57206

Акнестоп

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
8	Маркування	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає

Придатний до: 05.2023

Термін придатності: 2.00 р.

Умови зберігання:

В оригінальній упаковці, при температурі не вище 25 °С. Не заморожувати.

Висновки:

Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/7011/01/01, зміна №1, №2, №3, №4, №5, зміна тексту маркування до РП №UA/7011/01/01 (наказ МОЗ від 13.06.2019 №1396).

Начальник ВКЯ

Дозволено до реалізації «Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною, оскільки серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль якості вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва № 292 та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP»

Уповноважена особа з якості



Миколаївна Чиколівська

09.06.2021

Ситков О.І.

Вх ан N 0178 ош 41-06-2021 Вх



Виробник: АТ «Київмедпрепарат», т/ф. (044) 490-75-22
 Дільниця з виробництва м'яких форм цеху з виробництва твердих форм готових лікарських засобів
 Адреса виробничої дільниці: Україна, м. Київ, пр-т. Перемоги, 120
 Адреса місця проведення контролю якості: Україна, 01032, м. Київ, вул. Саксаганського 139, Відділ контролю якості
 Ліцензія на виробництво: АЕ №295498
 Свідоцтво про атестацію: №293 від 30.03.2016 р.
 Сертифікат відповідності GMP №001/2020/GMP

Сертифікат якості № 57681

Акнестоп

крем, 200 мг/г по 30 г у тубі; по 1 тубі в пачці

1 г крему містить: кислоти азелаїнової у перерахуванні на 100 % суху речовину
 200 мг

РП № UA/7011/01/01, діє безстроково

Серія

Кіл-ть в серії

Дата виробництва

Дата видачі сертифікату

Аналіз виконано у відповідності з

0036482

3,657 тис. уп

02.06.2021

14.06.2021

МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/7011/01/01, зміна №1, №2, №3, №4, №5, зміна тексту маркування до РП №UA/7011/01/01 (наказ МОЗ від 13.06.2019 №1396).

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
1	Опис	Білий, непрозорий крем.	Відповідає
2	Ідентифікація	2.1. Кислота азелаїнова. ВЕРХ	Відповідає
		2.2. Кислота азелаїнова. ТШХ	Відповідає
		2.3. Кислота бензойна. ВЕРХ	Відповідає
		2.4. Кислота бензойна. ТШХ	Відповідає
3	pH	Від 3,0 до 4,5	3,5
4	Маса вмісту упаковки, г	Не менше 30,00 г.	Відповідає
5	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – 100 КУО в 1 г.	Відповідає /<50 КУО/
		Критерії прийнятності: Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) – 10 КУО в 1 г.	Відповідає /<10 КУО/
		Відсутність <i>Pseudomonas aeruginosa</i> та <i>Staphylococcus aureus</i> в 1 г	Відповідає
6	Кількісне визначення, мг	Вміст кислоти азелаїнової в 1 г має бути від 190 мг до 210 мг	203
		Вміст кислоти бензойної в 1 г має бути від 1,9 мг до 2,1 мг	2
7	Упаковка	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає



Сертифікат якості № 57681

Акнестоп

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
8	Маркування	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає

Термін придатності: 2.00 р.

Придатний до: 05.2023

Умови зберігання: В оригінальній упаковці, при температурі не вище 25 °С. Не заморозувати.

Висновки: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/7011/01/01, зміна №1, №2, №3, №4, №5, зміна тексту маркування до РП №UA/7011/01/01 (наказ МОЗ від 13.06.2019 №1396).

Начальник ВКЯ

Дозволено до реалізації

«Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP»

Уповноважена особа з якості



Миколаївна Чиколовець

Синев 0.2
14.06.2021

Вх. ан. № 0423 від 18.06.2021 *Корсун*

Виробник: АТ «Київмедпрепарат», т/ф. (044) 490-75-22
 Дільниця з виробництва м'яких форм цеху з виробництва твердих форм готових лікарських засобів
 Адреса виробничої дільниці: Україна, м. Київ, пр-т. Перемоги, 120
 Адреса місця проведення контролю якості: Україна, 01032, м. Київ, вул. Саксаганського 139, Відділ контролю якості
 Ліцензія на виробництво: АЕ №295498
 Свідоцтво про атестацію: №293 від 30.03.2016 р.
 Сертифікат відповідності GMP №001/2020/GMP

Сертифікат якості № 57328

Акнестоп

крем, 200 мг/г по 30 г у тубі; по 1 тубі в пачці

1 г крему містить: кислоти азелаїнової у перерахуванні на 100 % сухої речовини
 200 мг

РП № UA/7011/01/01, діє безстроково

Серія

Кіл-ть в серії

Дата виробництва

Дата видачі сертифікату

Аналіз виконано у відповідності з

0036483

4,622 тис. уп

02.06.2021

10.06.2021

МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/7011/01/01, зміна №1, №2, №3, №4, №5, зміна тексту маркування до РП №UA/7011/01/01 (наказ МОЗ від 13.06.2019 №1396).

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
1	Опис	Білий, непрозорий крем.	Відповідає
2	Ідентифікація	2.1. Кислота азелаїнова. ВЕРХ 2.2. Кислота азелаїнова. ТІШХ 2.3. Кислота бензойна. ВЕРХ 2.4. Кислота бензойна. ТІШХ	Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає
3	pH	Від 3,0 до 4,5	3,5
4	Маса вмісту упаковки, г	Не менше 30,00 г.	Відповідає
5	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – 100 КУО в 1 г. Критерії прийнятності: Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) – 10 КУО в 1 г. Відсутність <i>Pseudomonas aeruginosa</i> та <i>Staphylococcus aureus</i> в 1 г	Відповідає /<50 КУО/ Відповідає /<10 КУО/ Відповідає
6	Кількісне визначення, мг	Вміст кислоти азелаїнової в 1 г має бути від 190 мг до 210 мг Вміст кислоти бензойної в 1 г має бути від 1,9 мг до 2,1 мг	199 2
7	Упаковка	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає



Сертифікат якості № 57328

Акнестоп

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
8	Маркування	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає

Термін придатності: 2.00 р.

Придатний до: 05.2023

Умови зберігання: В оригінальній упаковці, при температурі не вище 25 °С. Не заморозувати.

Висновки: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/7011/01/01, зміна №1, №2, №3, №4, №5, зміна тексту маркування до РП №UA/7011/01/01 (наказ МОЗ від 13.06.2019 №1396).

Начальник ВКЯ

Дозволено до реалізації

«Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регулятором, та також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP»

Уповноважена особа з якості



Миколаївна Чиколовець

10.06.2021

Сичова О.Г.

Вх ак N 1053 от 25-06-2021

