



Сертифікат якості № 040000116418

Ліпстер®, таблетки по 400 мг, по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери у пачці

1 ТАБЛЕТКА МІСТИТЬ АЦИКЛОВІРУ У ПЕРЕРАХУНКУ НА 100% БЕЗВОДНУ РЕЧОВИНУ 400 МГ

Номер серії:	40624	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	9.316 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/18320/01/02
Дата виробництва:	06.2024	Термін дії реєстр. посвідчення:	17.09.2025
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/18320/01/02 від 17.09.2020 р. зміни від 21.06.2023 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, білого або майже білого кольору	Відповідає
Ідентифікація		
Ацикловір	Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 230 нм до 350 нм повинен мати:	Відповідає
	максимум за довжини хвилі (255±2) нм	255 нм
	плече за довжини хвилі близько 274 нм	Відповідає
Ацикловір	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний при випробуванні "Кількісне визначення", час утримування основного піка ацикловіру має співпадати з часом утримування основного піка ацикловіру на хроматограмі розчину порівняння (а) з точністю ± 2%	Відповідає
Середня маса	Від 0,475 г до 0,525 г 0,500 г ± 5 %	0,498 г Відповідає
Супровідні домішки		
Домішка В	Не більше 1,0 %	0,3 %
Будь-яка інша домішка	Не більше 0,2 %	0,1 %
Сума домішок	Не більше 2,0 %	0,4 %
Розчинення	Не менше 80% (Q) через 15 хв	102 %
Однорідність дозованих одиниць	Має витримувати вимоги	Відповідає
Мікробіологічна чистота		
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Критерій прийнятності 1000 КУО/г	0 (Менше 10)
Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС)	Критерій прийнятності 100 КУО/г	0 (Менше 10)





Escherichia coli	Відсутність в 1 г	Відсутні
Кількісне визначення	Від 380,0 мг до 420,0 мг, в перерахуванні на середню масу однієї таблетки (від 95 % до 105 % від заявленої кількості)	402,4 мг/таб
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає
Термін придатності:	2 роки	До 06.2026
Умови зберігання: Препарат не потребує спеціальних умов зберігання		
Коментарі:		

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 дільниці 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

Кравченко С.М.



10.07.2024

Виробнича дільниця:

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

Сертифікат GMP №045/2022/GMP від 25.08.2022; GMP_UZ-08:2023 від 30.11.2023; UP/1-530-10/21-03/13 від 28.10.2021; GMP/EAEU/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





Сертифікат якості № 040000119544

Ліпстер®, таблетки по 400 мг, по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери у пачці

1 ТАБЛЕТКА МІСТИТЬ АЦИКЛОВІРУ У ПЕРЕРАХУНКУ НА 100% БЕЗВОДНУ РЕЧОВИНУ 400 МГ

Номер серії:	20125	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	12.258 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/18320/01/02
Дата виробництва:	01.2025	Термін дії реєстр. посвідчення:	17.09.2025
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/18320/01/02 від 17.09.2020 р. зміни від 21.06.2023 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, білого або майже білого кольору	Відповідає
Ідентифікація		
Ацикловір	Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 230 нм до 350 нм повинен мати:	Відповідає
	максимум за довжини хвилі (255±2) нм	257 нм
	плече за довжини хвилі близько 274 нм	Відповідає
Ацикловір	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній при випробуванні "Кількісне визначення", час утримування основного піка ацикловіру має співпадати з часом утримування основного піка ацикловіру на хроматограмі розчину порівняння (а) з точністю ± 2%	Відповідає
Середня маса		
	Від 0,475 г до 0,525 г	0,501 г
	0,500 г ± 5 %	Відповідає
Супровідні домішки		
Домішка В	Не більше 1,0 %	0,2 %
Будь-яка інша домішка	Не більше 0,2 %	0,1 %
Сума домішок	Не більше 2,0 %	0,3 %
Розчинення	Не менше 80% (Q) через 15 хв	98 %
Однорідність дозованих одиниць	Має витримувати вимоги	Відповідає
Мікробіологічна чистота		
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Критерій прийнятності 1000 КУО/г	0 (менше 10)
Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС)	Критерій прийнятності 100 КУО/г	0 (менше 10)

Вх ак № 1752 Вхр 190225 лф



Escherichia coli	Відсутність в 1 г	Відсутні
Кількісне визначення	Від 380,0 мг до 420,0 мг, в перерахуванні на середню масу однієї таблетки (від 95 % до 105 % від заявленої кількості)	395,8 мг/таб
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає
Термін придатності:	2 роки	До 01.2027
Умови зберігання: Препарат не потребує спеціальних умов зберігання		
Коментарі:		

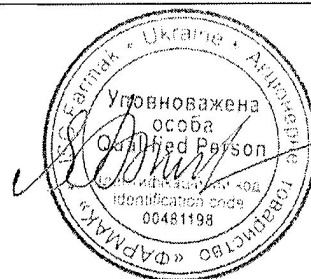
Заява про сертифікацію:

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 дільниці 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.



14.02.2025

Виробнича дільниця:

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

Сертифікат GMP №126/2024/GMP від 29.11.2024; GMP_UZ-08:2023 від 30.11.2023; 530-10/24-06/02 від 02.09.2024;

GMP/EAEU/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



ФАРМАК



Тел. (044) 496-87-87, Тел./факс (044) 239-19-38, Тел./факс (044) 496889-42, Тел. (044) 485-26-57 (цілодобово)

Сертифікат якості № 040000119553

Ліпстер®, таблетки по 400 мг, по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери у пачці

1 ТАБЛЕТКА МІСТИТЬ АЦИКЛОВІРУ У ПЕРЕРАХУНКУ НА 100% БЕЗВОДНУ РЕЧОВИНУ 400 МГ

Номер серії:	30125	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	12.772 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/18320/01/02
Дата виробництва:	01.2025	Термін дії реєстр. посвідчення:	17.09.2025
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/18320/01/02 від 17.09.2020 р. зміни від 21.06.2023 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, білого або майже білого кольору	Відповідає
Ідентифікація		
Ацикловір	Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 230 нм до 350 нм повинен мати:	Відповідає
	максимум за довжини хвилі (255±2) нм	255 нм
	плече за довжини хвилі близько 274 нм	Відповідає
Ацикловір	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній при випробуванні "Кількісне визначення", час утримування основного піка ацикловіру має співпадати з часом утримування основного піка ацикловіру на хроматограмі розчину порівняння (а) з точністю ± 2%	Відповідає
Середня маса	Від 0,475 г до 0,525 г	0,496 г
	0,500 г ± 5 %	Відповідає
Супровідні домішки		
Домішка В	Не більше 1,0 %	0,2 %
Будь-яка інша домішка	Не більше 0,2 %	0,0 % (<МКВ)
Сума домішок	Не більше 2,0 %	0,2 %
Розчинення	Не менше 80% (Q) через 15 хв	96 %
Однорідність дозованих одиниць	Має витримувати вимоги	Відповідає
Мікробіологічна чистота		
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Критерій прийнятності 1000 КУО/г	0 (менше 10)
Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС)	Критерій прийнятності 100 КУО/г	0 (менше 10)

Вх. ан. № 0474
27.01.25



Escherichia coli	Відсутність в 1 г	Відсутні
Кількісне визначення	Від 380,0 мг до 420,0 мг, в перерахуванні на середню масу однієї таблетки (від 95 % до 105 % від заявленої кількості)	402,2 мг/таб
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає
Термін придатності:	2 роки	До 01.2027
Умови зберігання:	Препарат не потребує спеціальних умов зберігання	
Коментарі:		

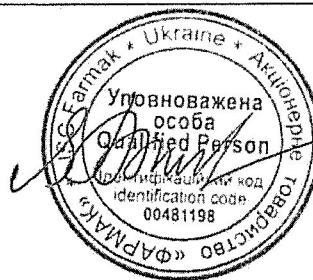
Заява про сертифікацію:

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 дільниці 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.



23.01.2025

Виробнича дільниця:

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

Сертифікат GMP №126/2024/GMP від 29.11.2024; GMP_UZ-08:2023 від 30.11.2023; 530-10/24-06/02 від 02.09.2024;

GMP/EAEU/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