

Сертифікат якості № 152863

Герпевір®

Серія	0090331
Сила дії/ активність, лікарська форма та розмір	таблетки по 200 мг, по 10 таблеток у блістері, 2 блістери в пачці 1 таблетка містить: ацикловіру у перерахуванні на 100 % речовину 200 мг
Назва та телефон виробника	АТ «Київмедпрепарат», т/ф. (044) 490-75-22
Назва країни/ країн призначення для серії	Україна
Реєстраційне посвідчення, термін дії	№UA/2466/03/01, діє безстроково
Розмір серії	43,955 тис. уп
Дата виробництва	19.01.2024
Термін придатності	5.00 р.
Придатний до	12.2028
Умови зберігання	В оригінальній упаковці, при температурі не вище 25 °С.
Виробнича дільниця	Дільниця №2 цеху з виробництва твердих 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 №030/2023/GMP
Проконтрольовано відповідно до вимог	МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/2466/03/01, зміна №1, №2, №3, №4, зміни тексту маркування до РП №UA/2466/03/01 (наказ МОЗ від 03.04.2019 №716). (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

14.03.2024

Марина ГАЛІЧЕНКО



Герпевір®

таблетки по 200 мг, по 10 таблеток у блистері, 2 блистери в пачці
1 таблетка містить: ацикловіру у перерахуванні на 100 % речовину 200 мг

Серія 0090331
Кіл-ть в серії 43,955 тис. уп
Дата виробництва 19.01.2024
Дата видачі 14.03.2024
Аналіз виконано у відповідності з МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/2466/03/01, зміна №1, №2, №3, №4, зміни тексту маркування до РП №UA/2466/03/01 (наказ МОЗ від 03.04.2019 №716).

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу	Висновок
1	Опис	Таблетки білого або майже білого кольору, круглої форми з плоскою поверхнею, з фаскою і рискою.	Відповідає	Відповідає
2	Ідентифікація	А. Спектр поглинання випробовуваного розчину, в області від 220 нм до 320 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (255± 2) нм і плече за довжини хвилі (274± 4) нм.	Відповідає	Відповідає
		В.ТШХ	Відповідає	Відповідає
3	Втрата в масі при висушуванні, %	Не більше 7,0 %.	6,6	Відповідає
4	Супровідні домішки, %	Будь – яка домішка не більше 0,7 %.	Відповідає	Відповідає
5	Гуанін	Не більше 1 %.	Відповідає	Відповідає
6	Розчинення, %	Препарат має витримувати вимоги ДФУ, 2.9.3 при регламентованому ступені розчинення ацикловіру (Q) 70 %.	Відповідає	Відповідає
7	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число має відповідати вимогам, зазначеним в ДФУ, 2.9.40.	Відповідає	Відповідає
8	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 1000 КУО в 1 г. * - контролюється кожна 10-та серія	Відповідає	Відповідає
		Критерії прийнятності: Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) - 100 КУО в 1 г. * - контролюється кожна 10-та серія	Відповідає	Відповідає
		Відсутність Escherichia coli в 1 г. * - контролюється кожна 10-та серія	Відповідає	Відповідає
9	Кількісне визначення, мг	Вміст ацикловіру має бути від 190 мг до 210 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки.	Відповідає	Відповідає
10	Маркування	Згідно МКЯ	Відповідає	Відповідає



Акціонерне товариство "Київмедпрепарат"

Додаток 1 до Сертифікату якості

Сертифікат аналізу № 152840

Герпевір®

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу	Висновок
II	Упаковка	Згідно МКЯ	Відповідає	Відповідає

Термін придатності: 5.00 років

Придатний до: 31.12.2028

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

Висновки: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/2466/03/01, зміна №1, №2, №3, №4, зміни тексту маркування до РП №UA/2466/03/01 (наказ МОЗ від 03.04.2019 №716).

Начальник ВКЯ

Юлія ЧИКОЛОВЕЦЬ

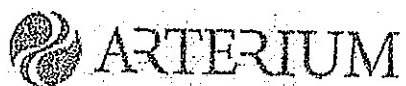


таблетки по 200 мг, по 10 таблеток у блістері, 2 блістери в пачці

1 таблетка містить: ацикловіру у перерахуванні на 100 % речовину 200 мг

Серія 0100928
Кіл-ть в серії 44,412 тис. уп
Дата виробництва 10.09.2024
Дата видачі 02.10.2024
Аналіз виконано у відповідності з МІСЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/2466/03/01, зміна №1, №2, №3, №4, зміни тексту маркування до РП №UA/2466/03/01 (наказ МОЗ від 03.04.2019 №716).

№	Найменування показника	Вимоги МІСЯ/АНД	Результат аналізу	Висновок
1	Опис	Таблетки білого або майже білого кольору, круглої форми з плоскою поверхнею, з фаскою і рискою.	Відповідає	Відповідає
2	Ідентифікація	А. Спектр поглинання випробовуваного розчину, в області від 220 нм до 320 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (255±2) нм і плече за довжини хвилі (274±4) нм. В. ТШХ	Відповідає	Відповідає
3	Втрата в масі при висушуванні, %	Не більше 7,0 %.	6,4	Відповідає
4	Супровідні домішки, %	Будь – яка домішка не більше 0,7 %.	Відповідає	Відповідає
5	Гуанін	Не більше 1 %.	Відповідає	Відповідає
6	Розчинення, %	Препарат має витримувати вимоги ДФУ, 2.9.3 при регламентованому ступені розчинення ацикловіру (Q) 70 %.	Відповідає	Відповідає
7	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число має відповідати вимогам, зазначеним в ДФУ, 2.9.40.	Відповідає	Відповідає
8	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 1000 КУО в 1 г. * - контролюється кожна 10-та серія Критерії прийнятності: Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) - 100 КУО в 1 г. * - контролюється кожна 10-та серія Відсутність Escherichia coli в 1 г. * - контролюється кожна 10-та серія	Відповідає	Відповідає
9	Кількісне визначення, мг	Вміст ацикловіру має бути від 190 мг до 210 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки.	196	Відповідає
10	Маркування	Згідно МІСЯ	Відповідає	Відповідає



Акціонерне товариство "Київмедпрепарат"

Додаток 1 до Сертифікату якості
Сертифікат аналізу № 178892

Герпевір®

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу	Висновок
11	Упаковка	Згідно МКЯ	Відповідає	Відповідає

Термін придатності: 5.00 років

Придатний до: 31.08.2029

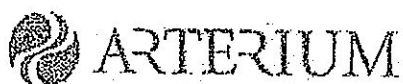
Умови зберігання: В оригінальній упаковці, при температурі не вище 25 °С.

Висновки: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/2466/03/01, зміна №1, №2, №3, №4, зміни тексту маркування від РМ №UA/2466/03/01 (наказ МОЗ від 03.04.2019 №716).

Начальник ВКЯ



Юлія ЧИКОЛОВЕЦЬ



Акціонерне товариство "Київмедпрепарат"

Сертифікат якості № 178969

Герпевір®

Серія	0100928
Сила дії/ активність, лікарська форма та розмір	таблетки по 200 мг, по 10 таблеток у блистері, 2 блистери в пачці 1 таблетка містить: ацикловіру у перерахуванні на 100 % речовину 200 мг
Назва та телефон виробника	АТ «Київмедпрепарат», т/ф. (044) 490-75-22
Назва країни/ країн призначення для серії	Україна
Реєстраційне посвідчення, термін дії	№UA/2466/03/01, діє безстроково
Розмір серії	44,412 тис. уп
Дата виробництва	10.09.2024
Термін придатності	5.00 р.
Придатний до	08.2029
Умови зберігання	В оригінальній упаковці, при температурі не вище 25 °С.
Виробнича дільниця	Дільниця №2 цеху з виробництва твердих 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 №030/2023/GMP
Проконтрольовано відповідно до вимог	МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/2466/03/01, зміна №1, №2, №3, №4, зміни тексту маркування до РП №UA/2466/03/01 (наказ МОЗ від 03.04.2019 №716). (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

02.10.2024

Марина ГАЛІЧЕНКО