

Герпевір®
таблетки по 400 мг, по 10 таблеток у блістері, 1 блістер в пачці
1 таблетка містить: ацикловіру у перерахуванні на 100 % речовину 400 мг.

Серія 0088700
Кіл-ть в серії 46,359 тис. уп
Дата виробництва 12.12.2023
Дата видачі 12.01.2024
Аналіз виконано у відповідності з МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення № UA/2466/03/02, зміна №1, №2, №3, №4, зміна тексту маркування до РП № UA/2466/03/02 (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.ТІХХ	Відповідає	Відповідає
3	Втрата в масі при висушуванні, %	Не більше 7,0 %.	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 380 мг до 420 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки.	388	Відповідає
10	Маркування	Згідно МКЯ	Відповідає	Відповідає



Акціонерне товариство "Київмедпрепарат"

Додаток 1 до Сертифікату якості
Сертифікат аналізу № 147072

Герпевір®

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

Термін придатності: 5.00 років

Придатний до: 30.11.2028

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

Висновки: **Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення № UA/2466/03/02, зміна №1, №2, №3, №4, зміна тексту маркування до РП № UA/2466/03/02 (наказ МОЗ від 03.04.2019 №716).**

Начальник ВКЯ

Юлія ЧИКОЛОВЕЦЬ



Герпевір®

Серія	0088700
Сила дії/ активність, лікарська форма та розмір	таблетки по 400 мг, по 10 таблеток у блистері, 1 блистер в пачці 1 таблетка містить: ацикловіру у перерахуванні на 100 % речовину 400 мг.
Назва та телефон виробника	АТ «Київмедпрепарат», т/ф. (044) 490-75-22
Назва країни/ країн призначення для серії	Україна
Ресстраційне посвідчення, термін дії	№UA/2466/03/02, діє безстроково
Розмір серії	46,359 тис. уп
Дата виробництва	12.12.2023
Термін придатності	5.00 р.
Придатний до	11.2028
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 ресстраційного посвідчення № UA/2466/03/02, зміна №1, №2, №3, №4, зміна тексту маркування до РП № UA/2466/03/02 (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 ресстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP»

Уповноважена особа з якості

12.01.2024

Світлана МАЛЬВИНА



Герпевір®
таблетки по 400 мг, по 10 таблеток у блістері, 1 блістер в пачці
1 таблетка містить: ацикловіру у перерахуванні на 100 % речовину 400 мг.

Серія 0088700
Кіл-ть в серії 46,359 тис. уп
Дата виробництва 12.12.2023
Дата видачі 12.01.2024
Аналіз виконано у відповідності з МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення № UA/2466/03/02, зміна №1, №2, №3, №4, зміна тексту маркування до РП № UA/2466/03/02 (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.ТІХХ	Відповідає	Відповідає
3	Втрата в масі при висушуванні, %	Не більше 7,0 %.	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 380 мг до 420 мг, у перерахуванні на середню масу таблеток.	388 Відповідає	Відповідає
10	Маркування	Згідно МКЯ	Відповідає	Відповідає



Акціонерне товариство "Київмедпрепарат"

Додаток 1 до Сертифікату якості
Сертифікат аналізу № 147072

Герпевір®

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

Термін придатності: 5.00 років

Придатний до: 30.11.2028

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

Висновки: **Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення № UA/2466/03/02, зміна №1, №2, №3, №4, зміна тексту маркування до РП № UA/2466/03/02 (наказ МОЗ від 03.04.2019 №716).**

Начальник ВКЯ

Юлія ЧИКОЛОВЕЦЬ



Серія	0088700
Сила дії/ активність, лікарська форма та розмір	таблетки по 400 мг, по 10 таблеток у блістері, 1 блістер в пачці 1 таблетка містить: ацикловіру у перерахуванні на 100 % речовину 400 мг.
Назва та телефон виробника	АТ «Київмедпрепарат», т/ф. (044) 490-75-22
Назва країни/ країн призначення для серії	Україна
Ресстраційне посвідчення, термін дії	№UA/2466/03/02, діє безстроково
Розмір серії	46,359 тис. уп
Дата виробництва	12.12.2023
Термін придатності	5.00 р.
Придатний до	11.2028
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 ресстраційного посвідчення № UA/2466/03/02, зміна №1, №2, №3, №4, зміна тексту маркування до РП № UA/2466/03/02 (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 ресстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP»

Уповноважена особа з якості

12.01.2024

Світлана МАЛЬВИНА

