

Додаток 1 до Сертифікату якості
Сертифікат аналізу № 190051

Герпевір®

мазь 2,5% по 5 г в тубі

1 г мазі містить: ацикловіру у перерахуванні на 100 % речовину 25 мг

Серія 0108741
Кіл-ть в серії 28,275 тис. уп
Дата виробництва 13.01.2025
Дата видачі 23.01.2025

Аналіз виконано у відповідності з МКЯ ЛЗ до РП №UA/2466/02/01 (наказ МОЗ №836 від 15.08.2016), зміна №1, зміна (наказ МОЗ №1082 від 22.06.2022), зміна (наказ МОЗ №1808 від 18.10.2023), зміна до МКЯ ЛЗ р. "Маркування" (наказ МОЗ від 26.04.2019 №992), текст маркування до РП №UA/2466/02/01 (дозвіл МОЗ від 18.10.2023)

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу	Висновок
1	Опис	Однорідна мазь білого кольору зі слабким специфічним запахом.	Відповідає	Відповідає
2	Ідентифікація	А: УФ-спектр	Відповідає	Відповідає
		В: ВЕРХ	Відповідає	Відповідає
3	pH	Від 5,0 до 7,5	6,7	Відповідає
4	Маса вмісту упаковки, г	Не менше 5 г.		Відповідає
5	Супровідні домішки, %	Домішка В - не більше 1,0 %	Відповідає	Відповідає
		Будь-яка інша домішка - не більше 0,2 %	Відповідає	Відповідає
		Сума будь-яких інших домішок - не більше 2,0 %	Відповідає	Відповідає
6	Однорідність	Не мають виявлятися видимі частки, сторонні вклучення, ознаки фізичної нестабільності: агрегація і коалесценція часток, коагуляція.	Відповідає	Відповідає
7	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 100 КУО в 1 г.	Відповідає /< 10 КУО/	Відповідає
		Критерії прийнятності: Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) - 10 КУО в 1 г.	Відповідає /< 10 КУО/	Відповідає
		Відсутність Pseudomonas aeruginosa та Staphylococcus aureus в 1 г.	Відповідає	Відповідає
8	Кількісне визначення, мг	Вміст ацикловіру у 1 г препарату має бути від 23,75 мг до 26,25 мг.	24,49	Відповідає
9	Маркування	Згідно МКЯ	Відповідає	Відповідає

Вх 04.01.2025
18.03.25

Додаток 1 до Сертифікату якості
Сертифікат аналізу № 190051

Герпевір®

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

Термін придатності: 5.00 років

Умови зберігання:

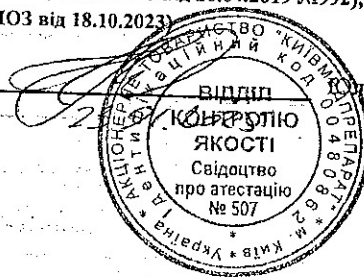
В оригінальній упаковці, при температурі не вище 25 °С.

Придатний до: 31.12.2029

Висновки:

Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП №UA/2466/02/01 (наказ МОЗ №836 від 15.08.2016), зміна №1, зміна (наказ МОЗ №1082 від 22.06.2022), зміна (наказ МОЗ №1808 від 18.10.2023), зміна до МКЯ ЛЗ р. "Маркування" (наказ МОЗ від 26.04.2019 №992), текст маркування до РП №UA/2466/02/01 (дозвіл МОЗ від 18.10.2023)

Начальник ВКЯ



Офіс ЧИКОЛОВЕЦЬ



Акціонерне товариство "Київмедпрепарат"

Сертифікат якості № 190894

Герпевір®

Серія	0108741
Сила дії/ активність, лікарська форма та розмір	мазь 2,5% по 5 г в тубі 1 г мазі містить: ацикловіру у перерахуванні на 100 % речовину 25 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/2466/02/01, діє безстроково
Розмір серії	28,275 тис. уп
Дата виробництва	13.01.2025
Термін придатності	5.00 р.
Придатний до	12.2029
Умови зберігання	В оригінальній упаковці, при температурі не вище 25 °С.
Виробнича дільниця	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 та місце проведення контролю якості	Україна, 01032, м. Київ, вул. Саксаганського 139, Відділ контролю якості
Ліцензія на виробництво	АЕ №295498
Свідectво про атестацію	№507 від 16.02.2022 р.
Сертифікат відповідності GMP	Сертифікат відповідності GMP №021/2023/GMP
Проконтрольовано відповідно до вимог	МКЯ ЛЗ до РП №UA/2466/02/01 (наказ МОЗ №836 від 15.08.2016), зміна №1, зміна (наказ МОЗ №1082 від 22.06.2022), зміна (наказ МОЗ №1808 від 18.10.2023), зміна до МКЯ ЛЗ р. "Маркування" (наказ МОЗ від 26.04.2019 №992), текст маркування до РП №UA/2466/02/01 (дозвіл МОЗ від 18.10.2023) (Результати аналізу наведені в Додатку і)

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 доосье. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP»

Уповноважена особа з якості

23.01.2025

Марія ГОЛОЙДА



Акціонерне товариство "Київмедпрепарат"

Сертифікат якості № 193994

Герпевір®

Серія	0110510
Сила дії/ активність, лікарська форма та розмір	мазь 2,5% по 5 г в тубі 1 г мазі містить: ацикловіру у перерахуванні на 100 % речовину 25 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/2466/02/01, діє безстроково
Розмір серії	19,970 тис. уп
Дата виробництва	12.02.2025
Термін придатності	5.00 р.
Придатний до	01.2030
Умови зберігання	В оригінальній упаковці, при температурі не вище 25 °С.
Виробнича дільниця	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 та місце проведення контролю якості	Україна, 01032, м. Київ, вул. Саксаганського 139, Відділ контролю якості
Ліцензія на виробництво	АЕ №295498
Свідомство про атестацію	№507 від 16.02.2022 р.
Сертифікат відповідності GMP	Сертифікат відповідності GMP №021/2023/GMP
Проконтрольовано відповідно до вимог	МКЯ ЛЗ до РП №UA/2466/02/01 (наказ МОЗ №836 від 15.08.2016), зміна №1, зміна (наказ МОЗ №1082 від 22.06.2022), зміна (наказ МОЗ №1808 від 18.10.2023), зміна до МКЯ ЛЗ р. "Маркування" (наказ МОЗ від 26.04.2019 №992), текст маркування до РП №UA/2466/02/01 (дозвіл МОЗ від 18.10.2023) (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 досє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP»

Уповноважена особа з якості

26.02.2025

Марія ГОЛОЙДА

Вх ач а 2081
10 08.01.25

Сертифікат аналізу № 193313

Герпевір®

мазь 2,5% по 5 г в тубі

1 г мазі містить: ацикловіру у перерахуванні на 100 % речовину 25 мг

Серія 0110510
Кіл-ть в серії 19,970 тис. уп
Дата виробництва 12.02.2025
Дата видачі 26.02.2025
Аналіз виконано у відповідності з МКЯ ЛЗ до РП №UA/2466/02/01 (наказ МОЗ №836 від 15.08.2016), зміна №1, зміна (наказ МОЗ №1082 від 22.06.2022), зміна (наказ МОЗ №1808 від 18.10.2023), зміна до МКЯ ЛЗ р. "Маркування" (наказ МОЗ від 26.04.2019 №992), текст маркування до РП №UA/2466/02/01 (дозвіл МОЗ від 18.10.2023)

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу	Висновок
1	Опис	Однорідна мазь білого кольору зі слабким специфічним запахом.	Відповідає	Відповідає
2	Ідентифікація	А. УФ-спектр	Відповідає	Відповідає
		В. ВЕРХ	Відповідає	Відповідає
3	pH	Від 5,0 до 7,5.	6,2	Відповідає
4	Маса вмісту упаковки, г	Не менше 5 г.	Відповідає	Відповідає
5	Супровідні домішки, %	Домішка В - не більше 1,0 %	Відповідає	Відповідає
		Будь-яка інша домішка - не більше 0,2 %	Відповідає	Відповідає
		Сума будь-яких інших домішок - не більше 2,0 %	Відповідає	Відповідає
6	Однорідність	Не мають виявлятися видимі частки, сторонні вclusions, ознаки фізичної нестабільності: агрегація і коалесценція часток, коагуляція.	Відповідає	Відповідає
7	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 100 КУО в 1 г.	Відповідає /< 10 КУО/	Відповідає
		Критерії прийнятності: Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) - 10 КУО в 1 г.	Відповідає /< 10 КУО/	Відповідає
		Відсутність Pseudomonas aeruginosa та Staphylococcus aureus в 1 г.	Відповідає	Відповідає
8	Кількісне визначення, мг	Вміст ацикловіру у 1 г препарату має бути від 23,75 мг до 26,25 мг.	24,83	Відповідає
9	Маркування	Згідно МКЯ	Відповідає	Відповідає



Акціонерне товариство "Київмедпрепарат"

Додаток 1 до Сертифікату якості
Сертифікат аналізу № 193313

Герпевір®

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

Термін придатності: 5.00 років

Придатний до: 31.01.2030

Умови зберігання:

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

Висновки:

Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП №UA/2466/02/01 (наказ МОЗ №836 від 15.08.2016), зміна №1, зміна (наказ МОЗ №1082 від 22.06.2022), зміна (наказ МОЗ №1808 від 18.10.2023), зміна до МКЯ ЛЗ р. "Маркування" (наказ МОЗ від 26.04.2015 №92), текст маркування до РП №UA/2466/02/01 (дозвіл МОЗ від 18.10.2023)

Начальник ВКЯ



мазь 2,5% по 5 г в тубі

1 г мазі містить: ацикловіру у перерахуванні на 100 % речовину 25 мг

Серія 0112773
Кіл-ть в серії 14,245 тис. уп
Дата виробництва 15.04.2025
Дата видачі 25.04.2025
Аналіз виконано у відповідності з МКЯ ЛЗ до РП №UA/2466/02/01 (наказ МОЗ №836 від 15.08.2016), зміна №1, зміна (наказ МОЗ №1082 від 22.06.2022), зміна (наказ МОЗ №1808 від 18.10.2023), зміна до МКЯ ЛЗ р. "Маркування" (наказ МОЗ від 26.04.2019 №992), текст маркування до РП №UA/2466/02/01 (дозвіл МОЗ від 18.10.2023)

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу	Висновок
1	Опис	Однорідна мазь білого кольору зі слабким специфічним запахом.	Відповідає	Відповідає
2	Ідентифікація	A. УФ-спектр	Відповідає	Відповідає
		B. ВЕРХ	Відповідає	Відповідає
3	pH	Від 5,0 до 7,5.	6,3	Відповідає
4	Маса вмісту упаковки, г	Не менше 5 г.	Відповідає	Відповідає
5	Супровідні домішки, %	Домішка В - не більше 1,0 %	Відповідає	Відповідає
		Будь-яка інша домішка - не більше 0,2 %	Відповідає	Відповідає
		Сума будь-яких інших домішок - не більше 2,0 %	Відповідає	Відповідає
6	Однорідність	Не мають виявлятися видимі частки, сторонні вclusions, ознаки фізичної нестабільності: агрегація і коалесценція часток, коагуляція.	Відповідає	Відповідає
7	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 100 КУО в 1 г.	Відповідає / <10 КУО/	Відповідає
		Критерії прийнятності: Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) - 10 КУО в 1 г.	Відповідає / <10 КУО/	Відповідає
		Відсутність <i>Pseudomonas aeruginosa</i> та <i>Staphylococcus aureus</i> в 1 г.	Відповідає	Відповідає
8	Кількісне визначення, мг	Вміст ацикловіру у 1 г препарату має бути від 23,75 мг до 26,25 мг.	24,2	Відповідає
9	Маркування	Згідно МКЯ	Відповідає	Відповідає

Вх ак 1 1275
23 05 25

Акціонерне товариство "Київмедпрепарат"

Додаток 1 до Сертифікату якості

Сертифікат аналізу № 200938

Герпевір®

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

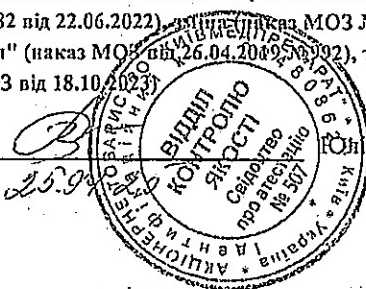
Термін придатності: 5.00 років

Придатний до: 31.03.2030

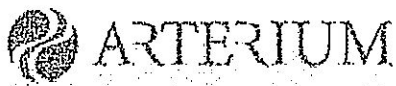
Умови зберігання: В оригінальній упаковці, при температурі не вище 25 °С.

Висновки: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП №UA/2466/02/01 (наказ МОЗ №836 від 15.08.2016), зміна №1, зміна (наказ МОЗ №1082 від 22.06.2022), зміна (наказ МОЗ №1808 від 18.10.2023), зміна до МКЯ ЛЗ р. "Маркування" (наказ МОЗ від 26.04.2019 №507/92), текст маркування до РП №UA/2466/02/01 (дозвіл МОЗ від 18.10.2023)

Начальник ВКЯ



Голія ЧИКОЛОВЕЦЬ



Акціонерне товариство "Київмедпрепарат"

Сертифікат якості № 201463

Герпесвір®

Серія	0112773
Сила дії/ активність, лікарська форма та розмір	мазь 2,5% по 5 г в тубі 1 г мазі містить: ацикловіру у перерахуванні на 100 % речовину 25 мг
Назва та телефон виробника	АТ «Київмедпрепарат», т/ф. (044) 490-75-22
Назва країни/ країн призначення для серії	Україна
Регістраційне посвідчення, термін дії	№UA/2466/02/01, діє безстроково
Розмір серії	14,245 тис. уп
Дата виробництва	15.04.2025
Термін придатності	5.00 р.
Придатний до	03.2030
Умови зберігання	В оригінальній упаковці, при температурі не вище 25 °С.
Виробнича дільниця	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 та місце проведення контролю якості	Україна, 01032, м. Київ, вул. Саксаганського 139, Відділ контролю якості
Ліцензія на виробництво	АЕ №295498
Свідомство про атестацію	№507 від 16.02.2022 р.
Сертифікат відповідності GMP	Сертифікат відповідності GMP №021/2023/GMP
Проконтрольовано відповідно до вимог	МКЯ ЛЗ до РПІ №UA/2466/02/01 (наказ МОЗ №836 від 15.08.2016), зміна №1, зміна (наказ МОЗ №1082 від 22.06.2022), зміна (наказ МОЗ №1808 від 18.10.2023), зміна до МКЯ ЛЗ р. "Маркування" (наказ МОЗ від 26.04.2019 №992), текст маркування до РПІ №UA/2466/02/01 (дозвіл МОЗ від 18.10.2023) (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 дос'є. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP»

Уповноважена особа з якості

25.04.2025

Марія ГОЛОЙДА