

14

Виробник: АТ «Київмедпрепарат», т/ф. (044) 490-75-22
 Дільниця фасування №1 цеху з виробництва ін'єкційних форм готових лікарських засобів
 Адреса виробничої дільниці: Україна, м. Київ, вул. Сакаганського, 139
 Адреса місця проведення контролю якості: Україна, 01032, м. Київ, вул. Сакаганського 139, Відділ контролю якості
 Ліцензія на виробництво: АЕ №295498
 Свідчення про агеєстацію: №293 від 30.03.2016 р.
 Сертифікат відповідності GMP №001/2020/GMP

Сертифікат якості № 30116

Герпевір®

порошок для розчину для ін'єкцій по 250 мг

1 флакон містить ацикловіру натрієвої солі стерильної у перерахуванні на ацикловір - 250 мг

Для внутрішньовенного введення

РП №UA/2466/01/01, діє безстроково

Серія 0018846
 Кіл-ть в серії 15,120 тис. флак
 Дата виробництва 07.10.2020
 Дата видачі сертифікату 22.10.2020
 Аналіз виконано у відповідності з МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/2466/01/01, зміна №1, текст маркування до РП №UA/2466/01/01 (наказ МОЗ від 30.05.2019 №1212).

| № | Найменування показника | Вимоги МКЯ/АНД | Результат аналізу |
|----|---------------------------------|--|-------------------|
| 1 | Опис | Порошок білого кольору. | Відповідає |
| 2 | Час розчинення | Час розчинення вмісту флакона у 10 мл води для ін'єкції Р або у 10 мл розчину 9 г/л натрію хлориду Р не має перевищувати 60 с з моменту введення всього об'єму розчинника. | Відповідає |
| 3 | Ідентифікація | A. УФ- спектр | Відповідає |
| | | B. ТНХ | Відповідає |
| | | C. Препарат дає характерну реакцію (а) на натрій. | Відповідає |
| 4 | Прозорість розчину | Розчин S має бути прозорим. | Відповідає |
| 5 | Кольоровість розчину | Забарвлення розчину S має бути не інтенсивнішим за еталон Y6. | Відповідає |
| 6 | pH | Від 10.7 до 11.7 | 11.2 |
| 7 | Супровідні домішки, % | Будь-яка домішка з Rf більшим за Rf основної плями – не більше 0.7 %. | Відповідає |
| 8 | Гуани | Не більше 1 %. | Відповідає |
| 9 | Вода | Не більше 13.5 %. | 12 |
| 10 | Стерильність | Препарат має бути стерильним. | Відповідає |
| 11 | Бактеріальні ендотоксини, МО/мг | Граничний вміст ендотоксинів – менше 0,174 МО/мг ацикловіру. | Відповідає |
| 12 | Механічні включення | Невидимі частки: Не більше 6000 розміром 10 мкм або більше в одному контейнері. | Відповідає |
| | | Не більше 600 розміром 25 мкм або більше в одному контейнері. | |
| | | Видимі частки: Мають бути практично відсутні. | Відповідає |
| 13 | Однорідність дозованих одиниць | Прийнятне число має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40. | Відповідає |
| 14 | Кількісне визначення, мг | Вміст ацикловіру в одному флаконі має бути від 238 мг до 262 мг, у перерахуванні на середню масу вмісту флакону. | |
| 15 | Маркування | Згідно МКЯ | |

Вихід з ЛЗ від 27.10.2020



Сертифікат якості № 30116

Герпевір®

| № | Найменування показника | Вимоги МКЯ/АНД | Результат аналізу |
|----|------------------------|----------------|-------------------|
| 16 | Упаковка | Згідно МКЯ | Відповідає |

Термін придатності: 5 00 р.

Приданий до 09.2025

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



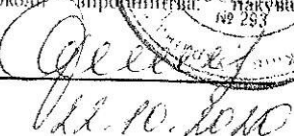
Висновки: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/2466/01/01, зміна №1, текст маркування до РП №UA/2466/01/01 (казак МОЗ від 30.05.2019 №1212).

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 визначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, також відповідно до специфікації, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробничого контролю та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP»

Уповноважена особа з якості


 _____ Юлія Миколаївна Чиколовець


 _____ Олена Георгіївна Сичова



Виробник: АТ «Київмедпрепарат», т/ф. (044) 490-75-22
 Дільниця фасування №1 цеху з виробництва ін'єкційних форм готових лікарських засобів
 Адреса виробничої дільниці: Україна, м. Київ, вул. Саксаганського, 139
 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 № 86819

Герпевір®

порошок для розчину для ін'єкцій по 250 мг, 10 флаконів в паці
 1 флакон містить ацикловіру натрієвої солі стерильної у перерахуванні на ацикловір -250 мг
 Для внутрішньовенного введення
 РП №UA/2466/01/01, діє безстроково

Серія 0053998
 Кіл-ть в серії 21,650 тис. флак
 Дата виробництва 24.03.2021
 Дата видачі сертифікату 14.02.2022
 Аналіз виконано у відповідності з МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/2466/01/01, зміна №1, текст маркування до РП №UA/2466/01/01 (наказ МОЗ від 30.05.2019 №1212).

| № | Найменування показника | Вимоги МКЯ/АНД | Результат аналізу |
|----|---------------------------------|--|-------------------|
| 1 | Опис | Порошок білого кольору. | Відповідає |
| 2 | Час розчинення | Час розчинення вмісту флакона у 10 мл води для ін'єкцій Р або у 10 мл розчину 9 г/л натрію хлориду Р не має перевищувати 60 с з моменту введення всього об'єму розчинника. | Відповідає |
| 3 | Ідентифікація | A. УФ- спектр | Відповідає |
| | | B. ТІІХ | Відповідає |
| | | C. Препарат дає характерну реакцію (а) на натрій. | Відповідає |
| 4 | Прозорість розчину | Розчин S має бути прозорим. | Відповідає |
| 5 | Кольоровість розчину | Забарвлення розчину S має бути не інтенсивнішим за еталон Y6. | Відповідає |
| 6 | pH | Від 10,7 до 11,7. | 11,3 |
| 7 | Супровідні домішки, % | Будь-яка домішка з Rf більшим за Rf основної плями – не більше 0,5 %. | Відповідає |
| 8 | Гуанін | Не більше 1 %. | Відповідає |
| 9 | Вода | Не більше 13,5 %. | 12,4 |
| 10 | Стерильність | Препарат має бути стерильним. | Відповідає |
| 11 | Бактеріальні ендотоксини, МО/мг | Граничний вміст ендотоксинів – менше 0,174 МО/мг ацикловіру. | Відповідає |
| 12 | Механічні включення | Невидимі частки: Не більше 6000 розміром 10 мкм або більше в одному контейнері. Не більше 600 розміром 25 мкм або більше в одному контейнері. | Відповідає |
| | | Видимі частки: Мають бути практично відсутні. | |
| 13 | Однорідність дозованих одиниць | Приймальне число має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40. | Відповідає |
| 14 | Кількість вмісту | Вміст ацикловіру в одному флаконі має бути від 238 мг до 262 мг, у перерахуванні на середню масу вмісту флакону. | 260 |
| 15 | Фасування | Згідно МКЯ | Відповідає |



в. а. н. 0920 від 30.06.2022

Сертифікат якості № 86819

Герпевір®

| № | Найменування показника | Вимоги МКЯ/АНД | Результат аналізу |
|----|------------------------|----------------|-------------------|
| 16 | Упаковка | Згідно МКЯ | Відповідає |

Термін придатності: 5.00 р.

Придатний до: 02.2026

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

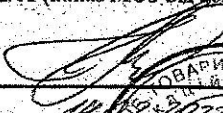
Висновки: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/2466/01/01, зміна №1, текст маркування до РП №UA/2466/01/01 (наказ МОЗ від 30.05.2019 №1212).

Начальник ВКЯ

Дозволено до реалізації

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

Уповноважена особа з якості


 Олена Миколаївна Чиколовець

14.02.2022

