



Україна, 10014, м. Житомир, вул. Лермонтовська, 5, т. 48-11-31, т/ф. 48-11-28

**Сертифікат серії лікарського засобу № 11392**

1. Назва продукції: **АЦИКЛОВІР**  
2. Країна-виробник: **УКРАЇНА**  
3. Номер реєстраційного посвідчення: **UA/11566/01/01**  
4. Сила дії/активність: **1 г мазі містить ацикловіру 25 мг**

5. Лікарська форма: **мазь 2,5 %**  
6. Розмір та тип пакування: **по 10 г у тубі; по 1 тубі в пацці з маркуванням українською та російською мовами**

7. Номер серії: **030623** **Розмір серії: 14400 шт**  
8. Дата виробництва: **06.2023**  
9. Дата закінчення терміну придатності: **06.2026**

10. Назви, адреси та номери ліцензії вироблено, включаючи пакування/маркування та контроль якості на дільниці з усіх дільниць з виробництва та контролю якості: **виробництва рідких та м'яких лікарських засобів ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика" за адресою Житомирська обл., Житомирський район, с. Станишівка, вул. Корольова, б.4; ліцензія № АВ 598036; свідоцтво про атестацію ФХЛ № 127, свідоцтво про атестацію МБЛ № 227**

11. Сертифікати відповідності GMP для всіх дільниць, наведених у п.10: **020/2022/GMP**

12. Результати аналізів:

Показники	Вимоги НТД	Результати
Опис	Мазь білого кольору	Відповідає
Ідентифікація	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
Однорідність	Препарат має бути однорідним	Відповідає
Розмір часток	У 10 полях зору мікроскопа основна маса частинок має бути розміром не більше ніж 90 мкм; допускається наявність не більше 12 частинок розміром до 100 мкм і не більше 6 частинок розміром більше 100 мкм	Відповідає
Супровідні домішки	На хроматограмі випробовуваного розчину площа піку гуаніну не повинна перевищувати площу піка гуаніну на хроматограмі розчину порівняння В (не більше 1%). Сума площ інших піків крім піку гуаніну, ацикловіру і системних піків, не повинна перевищувати 50% від площі піку гуаніну на хроматограмі розчину порівняння В (не більше 0,5%). Сума всіх домішок не повинна перевищувати 1,5%	Відповідає
Мікробіологічна чистота	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
Маса вмісту упаковки	Має бути не менше 10 г	Відповідає
Упаковка	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
Маркування	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
pH	Від 6,0 до 7,5	6.8
Кількісне визначення	Вміст ацикловіру в 1 г препарату має бути при випуску: від 23,75 мг до 26,25 мг; протягом терміну придатності: від 22,5 мг до 27,5 мг	24.1 мг

13. Коментарі:

14. Заява про сертифікацію:

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль 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.

15. Прізвище та посада особи, яка видала дозвіл на випуск серії:

**Уповноважена особа з якості**

16. Підпис особи, яка видала дозвіл на випуск серії:

*(Handwritten signature and official stamp of the Quality Management Department)*

17. Дата підписання: **10.02.2023**