

Пен-Герпевір®

Серія	0090329
Сила дії/ активність, лікарська форма та розмір	крем 10 мг/г 1 г крему містить пенцикловіру в перерахунку на 100% речовину - 10 мг
Назва та телефон виробника	АТ «Київмедпрепарат», т/ф. (044) 490-75-22
Назва країни/ країи призначення для серії	Україна
Ресстраційне посвідчення, термін дії	№UA/17283/01/01, діє безстроково
Розмір серії	25,000 тис. уп
Дата виробництва	14.02.2024
Термін придатності	3.00 р.
Придатний до	01.2027
Умови зберігання	В оригінальній упаковці, при температурі не вище 30 °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
Свідоцтво про атестацію	№507 від 16.02.2022 р.
Сертифікат відповідності GMP	Сертифікат відповідності GMP №021/2023/GMP
Проконтрольовано відповідно до вимог	МКЯ ЛЗ до ресстраційного посвідчення №UA/17283/01/01, зміна №1, №2, зміна (наказ МОЗ від 14.03.2023 № 490), текст маркування до РП №UA/17283/01/01 (наказ МОЗ від 21.03.2019 № 629) (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 доось. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP»

Уповноважена особа з якості

28.02.2024



Марія ГОЛОЙДА



Додаток 1 до Сертифікату якості
Сертифікат аналізу № 150338

Пен-Герпевір®

крем 10 мг/г

1 г крему містить пенцикловіру в перерахунку на 100% речовину - 10 мг

Серія 0090329
Кіл-ть в серії 25,000 тис. уп
Дата виробництва 14.02.2024
Дата видачі 28.02.2024
Аналіз виконано у відповідності з МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/17283/01/01, зміна №1, №2, зміна (наказ МОЗ від 14.03.2023 № 490), текст маркування до РП №UA/17283/01/01 (наказ МОЗ від 21.03.2019 № 629)

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу	Висновок
1	Опис	Крем білого або майже білого кольору	Відповідає	Відповідає
2	Ідентифікація	А. УФ-спектр	Відповідає	Відповідає
		В. Час утримування піку пенцикловіру має співпадати з часом утримування піку на хроматограмі розчину порівняння	Відповідає	Відповідає
3	Вода	Від 25,1% до 30,7%	28,8	Відповідає
4	Однорідність	Не повинні виявлятися видимі частки, сторонні вclusions, ознаки нестабільності: агрегація і коалесценція частинок, коагуляція.	Відповідає	Відповідає
5	Маса вмісту упаковки, г	Середня маса вмісту 10 туб повинна бути не менше номінальної.	Відповідає	Відповідає
		Маса вмісту кожної туби повинна бути не менше 90% від номінальної.	Відповідає	Відповідає
6	Супровідні домішки, %	Будь-яка домішка - не більше 0,5%	0	Відповідає
		Сума всіх домішок - не більше 1,0%	0	Відповідає
7	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – 100 КУО в 1 г.	Відповідає /< 20 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	А. Вміст пенцикловіру в 1 г препарату повинно бути від 9,5 мг до 10,5 мг.	10,2	Відповідає
		В. Вміст пропиленгликоля в 1 г препарату повинно бути від 396,0 мг до 438,0 мг	414,3	Відповідає
9	Упаковка	Згідно МКЯ	Відповідає	Відповідає



Акціонерне товариство "Київмедпрепарат"

Додаток 1 до Сертифікату якості
Сертифікат аналізу № 150338**Пен-Герпевір®**

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

Термін придатності: 3.00 років

Придатний до: 31.01.2027

Умови зберігання: В оригінальній упаковці, при температурі не вище 30 °С.

Висновки: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/17283/01/01, зміна №1, №2, зміна (наказ МОЗ від 14.03.2023 № 490); текст маркування до РП №UA/17283/01/01 (наказ МОЗ від 21.03.2019 № 629)

Начальник ВКЯ

Юлія ЧИКОЛОВЕЦЬ

