

149

Виробник: АТ «Київмедпрепарат», т/ф. (044) 490-75-22
 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 місця проведення контролю якості: Україна, 01032, м. Київ, вул. Сакаганського 139, Відділ контролю якості
 Ліцензія на виробництво: АЕ №295498
 Свідоцтво про атестацію: №293 від 30.03.2016 р.
 Сертифікат відповідності GMP №001/2020/GMP

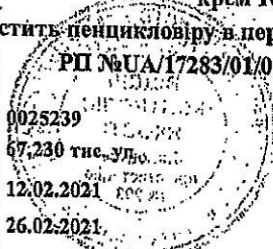
Сертифікат якості № 45209

Пен-Герневір®

крем 10 мг/г

1 г крему містить пенцикловіру в перерахунку на 100% речовину - 10 мг
 РП №UA/17283/01/01, діє до 21.03.2024

Серія
 Кіл-ть в серії
 Дата виробництва
 Дата видачі сертифікату
 Аналіз виконано у відповідності з



МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/17283/01/01, зміна №1, №2, текст маркування до РП №UA/17283/01/01 (наказ МОЗ від 21.03.2019 № 629)

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
1	Опис	Крем білого або майже білого кольору	Відповідає
2	Ідентифікація	А. УФ-спектр	Відповідає
		В. Час утримування піку пенцикловіру має співпадати з часом утримування піку на хроматограмі розчину порівняння	Відповідає
3	Вода	Від 25,1% до 30,7%	27,2
4	Однорідність	Не повинні виявлятися видимі частки, сторонні вклучення, ознаки нестабільності: агрегація і коалесценція частинок, коагуляція.	Відповідає
5	Маса вмісту упаковки, г	Середня маса вмісту 10 туб повинна бути не менше номінальної.	Відповідає
		Маса вмісту кожної туби повинна бути не менше 90% від номінальної.	Відповідає
6	Супровідні домішки,%	Будь-яка домішка - не більше 0,5%	0
		Сума всіх домішок - не більше 1,0%	0
7	Мікробіологічна чистота	Критерій прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – 100 КУО в 1 г.	Відповідає /<20 КУО/
		Критерій прийнятності: Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ГУМС) – 10 КУО в 1 г.	Відповідає /<10 КУО/
		Відсутність Pseudomonas aeruginosa та Staphylococcus aureus в 1 г	Відповідає
8	Кількісне визначення, мг	А. Вміст пенцикловіру в 1 г препарату повинно бути від 9,5 мг до 10,5 мг.	10,2
		В. Вміст пропиленгликоля в 1 г препарату повинно бути від 396,0 мг до 438,0 мг	413,5
9	Упаковка	Згідно МКЯ	Відповідає



8x сн/2397
 1505 21 76

Сертифікат якості № 45209

Пен-Герпевір®

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

Термін придатності: 3.00 р.

Придатний до: 01.2024

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, текст маркування до РП №UA/17283/01/01 (наказ МОЗ від 21.03.2019 № 629)

Начальник ВКЯ

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 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»

Уповноважена особа з якості

Юлія Миколаївна Чиколовець

Олена Георгіївна Сичова

