

Акціонерне товариство "Київмедпрепарат"

Сертифікат якості № 132731

Пен-Герпевір®

| | |
|---|---|
| Серія | 0072620 |
| 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/ країни призначення для серії | Україна |
| Регістраційне посвідчення, термін дії | №UA/17283/01/01, діє до 21.03.2024 |
| Розмір серії | 51.934 тис. ун |
| Дата виробництва | 30.06.2023 |
| Термін придатності | 3,00 р. |
| Придатний до | 05.2026 |
| Умови зберігання | В оригінальній упаковці, при температурі не вище 30 °С. |
| Виробнича дільниця | Дільниця з виробництва м'яких форм пеху 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 |
| Свідчення про атестацію | №507 від 16.02.2022 р. |
| Сертифікат відповідності GMP | Сертифікат відповідності GMP №021/2023/GMP |
| Проконтрольовано відповідно до вимог | 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) (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 досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність.

Уповноважена особа з якості

07.08.2023

Марія ГОДІНЦЬ


 Вх. ак. № 2031
19.09.23

Пен-Герпевір®

крем 10 мг/г

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

Серія 0072620
 Кількість в серії 51,934 тис. ун
 Дата виробництва 30.06.2023
 Дата видачі 07.08.2023
 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), тегет 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 | A. УФ-спектр | Відповідає | Відповідає |
| | | B. Час утримування піку пенцикловіру має співпадати з часом утримування піку на хроматограмі розчину порівняння | Відповідає | Відповідає |
| 3 | Вода | Від 25,1% до 30,7% | 27,2 | 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 <i>Pseudomonas aeruginosa</i> та <i>Staphylococcus aureus</i> в 1 г | Відповідає | Відповідає |
| 8 | Кількісне визначення, мг | A. Вміст пенцикловіру в 1 г препарату повинно бути від 9,5 мг до 10,5 мг. | 10 | Відповідає |
| | | B. Вміст пропіленгликоля в 1 г препарату повинно бути від 396,0 мг до 438,0 мг | 418,4 | Відповідає |
| 9 | Упаковка | Згідно МКЯ | Відповідає | Відповідає |





Акціонерне товариство "Київмедпрепарат"

Додаток 1 до Сертифікату якості

Сертифікат аналізу № 132491

Пен-Герпевір®

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

Термін придатності: 3.00 років

Придатний до: 31.05.2026

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


07.05.2025
Юлія ЧИКОЛОВЕЦЬ
ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ
Свідцтво про атестацію № 507
Акціонерне товариство "Київмедпрепарат"
Ідентифікаційний код 00480662
м. Київ, Україна

