



ПРАТ "ФІТОФАРМ"

Юридична адреса: 02152, м. Київ, проспект Павла Тичини, буд. 1 В, оф. А504
телефони: відділ контролю якості (0627) 44-01-77; склад готової продукції (06274) 3-10-01

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 1770 від 20.10.2021

1. Назва продукції	Пенцикловір-Фітофарм
2. Лікарська форма	крем
3. Розмір та тип пакування	по 5 г у тубі, по 1 тубі в пачці з картону з маркуванням українською мовою
4. Сила дії / активність	1 г крему містить пенцикловіру у перерахуванні на 100 % речовину 10 мг
5. Реєстраційне посвідчення	UA/14731/01/01 термін дії необмежений
6. Країна-виробник	Україна
7. Номер серії	61021
8. Розмір серії	5 708 фасовок
9. Дата виробництва	20.10.2021
10. Дата закінчення терміну придатності	01.10.2024
11. Адреса дільниці з виробництва	84500, Донецька обл., м. Бахмут, вул. Сибірцева, буд. 2
12. Назва та номер ліцензії	Ліцензія від 15.11.16. Переоформлення ліцензії від 05.07.11р. АВ №578982; Свідоцтво про атестацію ЛКЯ №343; Сертифікат ISO 9001 №HU12/6480 від 16.02.17
13. Результати аналізів	

№	Найменування показників	Вимоги НТД	Результати випробувань
1	Опис	Крем білого або майже білого кольору.	відповідає
2	Ідентифікація		
2.1	Пенцикловір	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній за розділом "2. Ідентифікація 2.1", має виявлятися пляма, за положенням, забарвленням та розміром відповідна плямі на хроматограмі розчину порівняння пенцикловіру.	відповідає
2.2	Пенцикловір	На хроматограмах випробовуваного розчину, одержаних за розділом "7. Кількісне визначення. 7.1. Пенцикловір", час утримування основного піка має співпадати з часом утримування піка пенцикловіру на хроматограмах розчину порівняння пенцикловіру.	відповідає
3	Розмір часток	У десяти полях зору мікроскопу основна маса часток має бути розміром не більше 100 мкм; у 10 полях допускається не більше 10 часток розміром від 100 мкм до 400 мкм. Жодна з часток не має перевищувати за довжиною 400 мкм.	відповідає
4	Маса вмісту упаковки	Маса вмісту кожної туби має бути від 4,80 г до 5,20 г. Середня маса вмісту десяти туб має бути не менше 5,0 г.	у нормі
5	Супровідні домішки	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній у розділі "7. Кількісне визначення. 7.1. Пенцикловір" при введенні 50 мкл випробовуваного розчину, площа піка домішки з відносним часом утримування близько 0,7 не має перевищувати площу піка на хроматограмі розчину порівняння (b) (не більше 0,5 %).	не виявлено
6	Мікробіологічна чистота. № бак.ан.		№ 1193
6.1	ТАМС в 1 г КУО	Не більше 100	менше 10
6.2	ТУМС в 1 г КУО	Не більше 10	менше 10
6.3	St. aureus, Ps. aeruginosa в 1 г	Не допускається	не виявлено
7	Кількісне визначення:		
7.1	Пенцикловір	При випуску: від 9,5 мг до 10,5 мг в 1 г препарату.	10,3 мг
7.2	Пропіленгліколь	При випуску: від 396 мг до 437 мг в 1 г препарату; протягом терміну придатності: від 375 мг до 459 мг в 1 г препарату.	397 мг
8	Упаковка	Згідно МКЯ	відповідає
9	Маркування	Згідно МКЯ	відповідає

Висновок. Перевірений зразок продукції відповідає вимогам МКЯ до РП №UA/14731/01/01 від 12.11.2015, зміна від 13.01.2020.

21 жовтня 2021 р. Начальник ВКЯ Пономаренко Т.В.

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 її якості на вищеназваній дільниці у повній відповідності з вимогами, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку. Протокол виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність Ліцензійним умовам.

21 жовтня 2021 р. Уповноважена особа Пономаренко Т.В.



вх.ан. в 1824 б. 16.02.2022