



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ**

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

18.10.2023

№ 52839/23/26

Афлубін® Пенцикловір

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

крем 1% 2г в тубі, по 1 тубі в картонній упаковці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/7440/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **G3210521**

Кількість ввезеного лікарського засобу 9600

Виробник

Медженікс Бенелюкс НВ, Бельгія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "ПЕРРІГО
УКРАЇНА", ідент. код: 37063312**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 18.10.2023 № 3240/2.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з **ДОТРИМАННЯМ** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

В. о. начальника

(посада особа органу державного контролю)



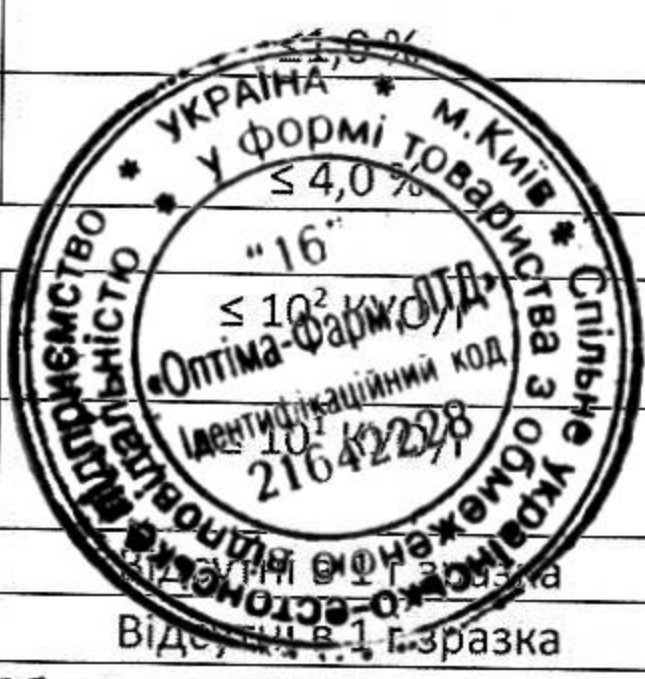
(підпис)

Іван ЗАДВОРНИХ

(ініціали та прізвище)



Лого Perrigo	СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ КІНЦЕВОГО ПРОДУКТУ (5000021158)		МЕДЖЕНІКС БЕНЕЛЮКС НВ Влієгвелд 21 8560 Вевельгем Бельгія Тел. (0032)56/42 67 11 Факс. (0032) 56/41 45 12
Номер серії G3210521	Продукт Афлубін® Пенцикловір крем 1 % по 2 г в тубі, по 1 тубі у картонній коробці Україна Номер виробничої ліцензії: 413Н; Сертифікат GMP: BE/GMP/2020/028 Дата видання: 28.09.2021		Розмір серії 9600 упаковок
Дата виробництва 01.08.2023			Сила дії/ Активність 1 г крему містить пенцикловіру 10 мг
Дата закінчення терміну придатності 08.2026			Номер реєстраційного посвідчення/ Термін дії UA/7440/01/01 необмежений
ПОКАЗНИКИ			ВИМОГИ
Органолептичні і фізичні характеристики			
Зовнішній вигляд	М'який гомогенний крем	М'який гомогенний крем	Відповідає
Колір	Білий	Білий	Відповідає
Мікроскопічний опис	Розмір більшості часточок не повинен перевищувати 100 мкм, жодна з часточок не повинна по довжині перевищувати 400 мкм в зразку, маса якого не менше 5 мг	Розмір більшості часточок ≤ 100 мкм, немає часточок > 400 мкм в довжину в зразку, маса якого не менше 5 мг	Відповідає
Динамічна в'язкість (швидкість зсуву: 1000с ⁻¹)	0,2 – 1,2 Па·с	0,8 Па·с	Відповідає
Визначення води	25,1 – 30,7 % м/м	28,5 % м/м	Відповідає
Середня вага Середнє наповнення (10 туб) Наповнення кожної (10 туб)	Не менше 2 г Не менше 90 % від 2 г	2,2 г ≥ 90 % від 2 г	Відповідає Відповідає
Ідентифікація			
Пенцикловір (ТШХ) Пенцикловір (ВЕРХ)	Відповідає зразку Відповідає зразку	Відповідає зразку Відповідає зразку	Відповідає Відповідає
Кількісне визначення ГХ			
Пропіленгліколь	39,6 – 43,8 % м/м	43,3 % м/м	Відповідає
Кількісне визначення ВЕРХ			
Пенцикловір	95,0 – 105,0 % від заявленої кількості	100,7 % від заявленої кількості	Відповідає
Продукти деградації BRL-042817 Інші продукти деградації Сума всіх продуктів деградації	≤ 0,5 % ≤ 0,5 % ≤ 0,5 %	Не визначено 0,3 % 0,3 %	Відповідає Відповідає Відповідає
Однорідність дозування пенцикловіру	≤ 4,0 %	0,3 %	Відповідає
Мікробіологія			
Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	≤ 10 ² КУО/г	25 КУО/г	Відповідає
Загальна кількість дріжджових і пліснявих грибів (ТУМС)	Не визначено	Не визначено	Відповідає
Staphylococcus aureus	Відсутні в 1 г зразка	Відсутні в 1 г зразка	Відповідає
Pseudomonas aeruginosa	Відсутні в 1 г зразка	Відсутні в 1 г зразка	Відповідає
Коментарі: Умови зберігання: Зберігати при температурі не вище 30°C. Не заморожувати. Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. На зазначеній продукції було вироблено, включаючи пакування/маркування та проведено контроль її якості на зазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом та відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє країни-імпортера. Протоколи виробничого контролю та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP			
Висновок		Для випуску QA/QP	
✓ Одобрено	Відхилено	Дата + Підпис 21.09.2023 Ізабель Вандерстін QP	



Вхам 1762 05 24/02/23