

## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 1921

**Пенцикловір-Здоров'я, крем 10 мг/г по 5 г у тубі у коробці**

Діюча речовина 1 г препарату містить: пенцикловіру - 10 мг  
 Реєстр. посвідчення UA/17778/01/01 від 21.11.19 до 21.11.24  
 Загальна кількість в серії 1521 уп  
 Держава призначення Україна  
 Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C. Не заморозувати

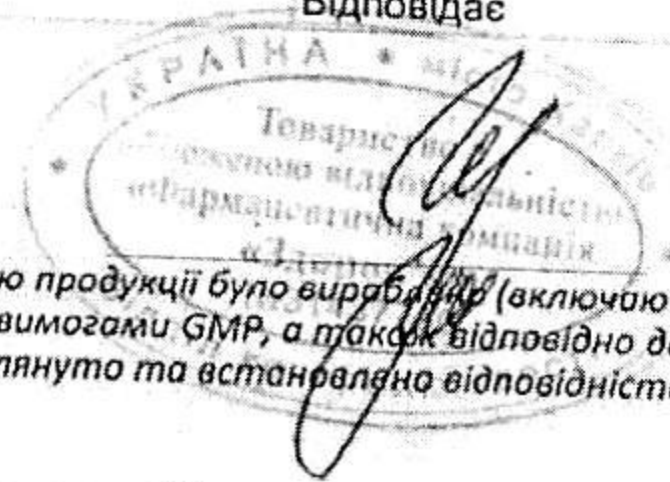
№ серії 30623  
 Дата виробництва 06.2023  
 Дата видання результату 05.07.23  
 Придатний до 06.2025

Аналіз виконаний згідно: МКА наказ МОЗ України №2320 від 21.11.19 РП №UA/17778/01/01

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Гомогенний білий крем	Гомогенний білий крем
2	Ідентифікація	На хроматограмах випробовуваного розчину час утримування основного піка пенцикловіру має співпадати з часом утримування основного піка пенцикловіру на хроматограмах розчину порівняння На хроматограмах випробовуваного розчину час утримування основного піка пропіленгліколю має співпадати з часом утримування основного піка пропіленгліколю на хроматограмах розчину порівняння Основна пляма на хроматограмі випробовуваного розчину має співпадати з основною плямою на хроматограмі розчину порівняння за розміром, розташуванням та інтенсивністю поглинання	На хроматограмах випробовуваного розчину час утримування основного піка пенцикловіру співпадає з часом утримування основного піка пенцикловіру на хроматограмах розчину порівняння На хроматограмах випробовуваного розчину час утримування основного піка пропіленгліколю співпадає з часом утримування основного піка пропіленгліколю на хроматограмах розчину порівняння Основна пляма на хроматограмі випробовуваного розчину співпадає з основною плямою на хроматограмі розчину порівняння за розміром, розташуванням та інтенсивністю поглинання
3	Вода	Від 25,1% до 30,7%	28,9%
4	Герметичність упаковки	Упаковка має бути герметичною	Упаковка герметична
5	Маса вмісту упаковки	Не менше 5,0 г	5,8 г
6	Однорідність	Крем має бути однорідним	Крем однорідний
7	Супровідні домішки	Гуанін: не більше 0,5%; будь-яка неідентифікована домішка: не більше 0,5%; сума всіх домішок: не більше 1,0%	Гуанін: 0%; будь-яка неідентифікована домішка: 0%; сума всіх домішок: 0%
8	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - критерій прийнятності: 100 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - критерій прийнятності: 10 КУО/г. Staphylococcus aureus - відсутність в 1г. Pseudomonas aeruginosa - відсутність в 1г	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - менше 10 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - менше 10 КУО/г. Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa - відсутні в 1г
9	Кількісне визначення	Пенцикловір: від 9,5 мг до 10,5 мг Пропіленгліколь: від 375,3 мг до 458,7 мг	10.39 мг 414,7 мг
10	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
11	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає

**Висновок** Відповідає вимогам НТД

**Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ**



Рикова Г.І.

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 нижчезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата підписання « 05 » 07 2023 р.

Аналіз виконаний у лабораторії: ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22  
 Виробнича ділянка: Фітохімічний цех; м.Харків, вул. Шевченка, 6.22;  
 Сертифікат GMP № 036/2023/GMP до 17.02.26

