

Сертифікат серії лікарського засобу № 7207

1. Назва продукції: **ЛАБІУМ**
2. Країна-виробник: **УКРАЇНА**
3. Номер реєстраційного посвідчення: **UA/17890/01/01**
4. Сила дії/активність: **1 г крему містить пенцикловіру (у перерахуванні на 100% суху речовину) - 10 мг**

5. Лікарська форма: **крем 1%**
6. Розмір та тип пакування: **по 5 г у тубі; по 1 тубі в пачці з маркуванням українською мовою**
7. Номер серії: **11022** **Розмір серії: 6 666 шт**
8. Дата виробництва: **10.2022**
9. Дата закінчення терміну придатності: **10.2025**

10. Назви, адреси та номери ліцензії всіх дільниць з виробництва та контролю якості: **Вироблено, включаючи пакування/маркування та контроль якості на дільниці з виробництва рідких та м'яких лікарських засобів ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика" за адресою Житомирська обл., Житомирський район, с. Станишівка, вул. Корольова, 6.4; ліцензія № АВ 598036; свідоцтво про атестацію ФХЛ № 127, свідоцтво про атестацію МБЛ № 227**

11. Сертифікати відповідності GMP для всіх дільниць, наведених у п.10: **020/2022/GMP**

12. Результати аналізів:

Показники	Вимоги НТД	Результати
Опис	Однорідний крем білого кольору	Відповідає
Ідентифікація	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
Розмір часток	При випуску: в десяти випадково обраних полях зору мікроскопу кристалічні частки мають бути розміром не більше ніж 100 мкм Протягом терміну зберігання: в десяти випадково обраних полях зору мікроскопу основна маса кристалічних часток має бути розміром не більше ніж 100 мкм; допускається наявність поодиноких кристалічних часток розміром не більше 400 мкм	Відповідає
Маса вмісту упаковки	Маса вмісту кожної туби має бути не менше номінального значення	Відповідає
Супровідні домішки	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
Однорідність дозування пенцикловіру	При випуску: відносне стандартне відхилення кількісного вмісту пенцикловіру в 10 пробах має бути не більше 4 %	Відповідає
Мікробіологічна чистота	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
Упаковка	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
Маркування	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
Структурна в'язкість	Від 2 Па·с до 12 Па·с	4.3 Па·с
Вода	Від 25,1% до 30,7%	27.5 %
Кількісне визначення	Пенцикловір - від 9,5 мг до 10,5 мг в 1 г препарату	
Кількісне визначення	Пропіленгліколь При випуску: від 396,0 мг до 438,0 мг в 1 г препарату Протягом терміну зберігання: від 375,0 мг до 459,0 мг в 1 г препарату	



13. Коментарі:

14. 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 вищезазначеній ділянці 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.

15. Прізвище та посада особи, яка видала дозвіл на випуск серії:

Уповноважена особа з якості

16. Підпис особи, яка видала дозвіл на випуск серії:

17. Дата підписання: 22.12.2022

