

**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 2043**

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

Діюча речовина 1 з препарату містить: пенцикловіру - 10 мг

Ресст. посвідчення UA/17778/01/01 від 21.11.2019 до 21.11.2024

Загальна кількість в серії 1501 уп

Країна призначення Україна

Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C. Не заморозувати

Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №2320 від 21.11.19 РП №UA/17778/01/01, зміна №1

Технічна угода № УЯ-З-К від 01.05.24

№ серії 10724

Дата виробництва 07.2024

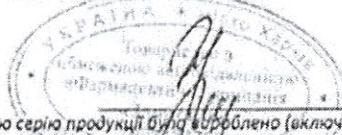
Дата видачі результату 22.07.24

Придатний до 07/2026

№	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 пенцикловіру співпадає 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	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 має співпадати з основною плямою на хроматограмі розчину порівняння за розміром, розташуванням та інтенсивністю поглинання	Витримує вимоги
3	Вода	Від 25,1% до 30,7%	25,9%
4	Герметичність упаковки	Упаковка має бути герметичною	Витримує вимоги
5	Маса вмісту упаковки	Не менше 5,0 г	5,2 г
6	Однорідність	Крем має бути однорідним	Крем має однорідну консистенцію
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: 0,07%; сума всіх домішок: 0,07%
8	Кількісне визначення	Пропіленгліколь: від 375,3 мг до 458,7 мг	431,4 мг
		Пенцикловір: від 9,5 мг до 10,5 мг	9,81 мг
9	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - критерій прийнятності: 10 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
10	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
11	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає

Висновок Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ



Рикова Г.І.

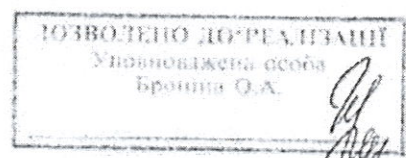
Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP а також відповідно до специфікації, що містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата підписання 22.07.2024 р.

Аналіз виконаний у лабораторії: ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22

Виробнича дільниця: Фітохімічний цех; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22;

Сертифікат GMP № 036/2023/GMP до 17.02.26



Handwritten signatures and dates at the bottom of the page.