

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 J3211111	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 26.03.2024			Сила дії/ Активність 1 г крему містить пенцикловіру 10 мг
Дата закінчення терміну придатності 03.2027			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	0,7 Па·с	Відповідає
Визначення води	25,1 – 30,7 % м/м	28,8 % 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)	Відповідає зразку	Відповідає зразку	Відповідає
Пенцикловір (ВЕРХ)	Відповідає зразку	Відповідає зразку	Відповідає
Кількісне визначення ГХ			
Пропіленгліколь	39,6 – 43,8 % м/м	43,0 % м/м	Відповідає
Кількісне визначення ВЕРХ			
Пенцикловір	95,0 – 105,0 % від заявленої кількості	100,1 % від заявленої кількості	Відповідає
Продукти деградації BRL-042817	$\leq 0,5$ %	Не визначено	Відповідає
Інші продукти деградації Сума всіх продуктів деградації	$\leq 0,5$ % $\leq 1,0$ %	Не визначено	Відповідає
Однорідність дозування пенцикловіру	$\leq 4,0$ %	0,2 %	Відповідає
Мікробіологія			
Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	$\leq 10^2$ КУО/г	Не визначено	Відповідає
Загальна кількість дріжджо-вих і пліснявих грибів (ТУМС)	$\leq 10^1$ КУО/г	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. Цю серію продукції було вироблено, включаючи пакування/маркування та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, та відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP			
Висновок		Для випуску QA/QP	
✓ Одобрено	Відхилено	Дата + Підпис 15.05.2024 Крістоф Ніколай Кваліфікована особа	

Вх. амб 1260
10.07.24