



**ТОВ "ДКП "ФАРМАЦЕВТИЧНА ФАБРИКА"
м. Житомир**

Україна, 10014, м. Житомир, вул. Лермонтовська, 5, т. 48-11-31, т/ф. 48-11-28

Сертифікат серії лікарського засобу № 34204

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% сухої речовини) - 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: **10126** **Розмір серії: 6854 шт**
8. Дата виробництва: **01.2026**
9. Дата закінчення терміну придатності: **01.2029**

10. Назви, адреси та номери ліцензії: **Вироблено, включаючи пакування/маркування та контроль якості на дільниці з всіх дільниць з виробництва та 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: **106/2025/GMP**

12. Результати аналізів:

Показники	Вимоги НТД	Результати
Опис	Однорідний крем білого кольору	Відповідає
Ідентифікація	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
Структурна в'язкість	Від 2 Па·с до 12 Па·с	Відповідає
Розмір часток	Згідно МКЯ ЛЗ	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
Вода	Від 25.1 % до 30.7 %	27.001 %
Кількісне визначення	Пенцикловір - від 9.5 мг до 10.5 мг в 1 г препарату	9.67 мг
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	422.26 мг

13. Коментарі:

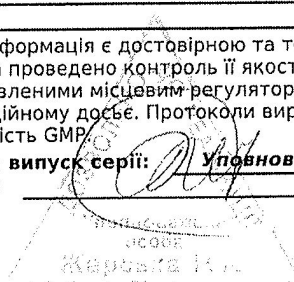
14. Заява про сертифікацію:

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 дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному дощі. 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: **05.02.2026**



В. а. а. № 0078
05.02.26