

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 23/40520 - 1U17

Назва лікарського засобу, лікарська форма: АГЕРП, крем 5%

Сила дії/ активність: 1 г крему містить: 50 мг ацикловіру

Розмір та тип пакування: по 10,0 г у тубах

Номер серії: 1U170823 Кількість в серії, уп: 4368

Дата виробництва: 28.08.23 Придатний до: 08/2026

Ресстраційне посвідчення: № UA/12909/01/01 наказ МОЗ України від 17.01.18 р. №83

Ліцензія на виробництво: Серія АЕ № 193877 від 30.09.14 р.

Сертифікат відповідності GMP та строк дії сертифікату Сертифікат 006/2023/GMP до 07.10.2025 р.

Лікарський засіб вироблено та проконтрольовано: Україна, м. Вінниця, вул. 600-річчя, 25; Україна, м. Вінниця, вул. 600-річчя, 25-Б

Контроль якості відповідно до МКЯ ЛЗ до РП № UA /12909/01/01, затв. МОЗ України наказ № 367 від 13.05.2013 р. зі змінами

№	Показник	Вимоги МКЯ	Результат
1	Опис	Крем білого або майже білого кольору, однорідної консистенції.	відповідає
2	Ідентифікація	Відповідно до МКЯ	відповідає
3	Маса вмісту туби	Не менше 10,0 г	10,5 г
4	Супутні домішки	Гуанін - не більше 1,0 %	0,1 %
5	Мікробіологічна чистота	Готовий лікарський засіб повинен відповідати вимогам ДФУ, 5.1.4, для препаратів для зовнішнього застосування.	
		В 1 г препарату допускається наявність загального числа аеробних бактерій	Не більше 10^2 КУО менше 5 КУО
		В 1 г препарату допускається загальне число грибів	Не більше 10^1 КУО менше 5 КУО
		Pseudomonas aeruginosa	Не допускаються в 1 г препарату відсутні
		Staphylococcus aureus	Не допускаються в 1 г препарату відсутні
6	Кількісне визначення	Вміст ацикловіру ($C_8H_{11}N_5O_3$) в 1 г крему повинно бути від 47,5 мг до 52,5 мг ($50 \text{ мг} \pm 5 \%$)	50,5 мг
7	Пакування	Відповідно до МКЯ	відповідає
8	Маркування	Відповідно до МКЯ	відповідає

Коментарі: Зберігати при температурі не вище 25°C. Не заморожувати.

Вх. А. 20118 від 12.11.24

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 ліцензійних умов, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у Реєстраційному доось. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність вимогам ліцензійних умов та Реєстраційного доось.

Уповноважена особа

Раїсевичка Т.В.

Дата: 11.09.2023



СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 23/40520 - 1U18

Назва лікарського засобу,
лікарська форма: АГЕРП, крем 5%

Сила дії/ активність: 1 г крему містить: 50 мг ацикловіру

Розмір та тип пакування: по 10,0 г у тубах

Номер серії: 1U180823 Кількість в серії, уп: 4551

Дата виробництва: 29.08.23 Придатний до: 08/2026

Ресстраційне посвідчення: № UA/12909/01/01 наказ МОЗ України від 17.01.18 р. №83

Ліцензія на виробництво: Серія АЕ № 193877 від 30.09.14 р.

Сертифікат відповідності
GMP та строк дії сертифікату Сертифікат 006/2023/GMP до 07.10.2025 р.

Лікарський засіб вироблено
та проконтрольовано: Україна, м. Вінниця, вул. 600-річчя, 25; Україна, м. Вінниця, вул. 600-річчя, 25-Б

Контроль якості відповідно до МКЯ ЛЗ до РП № UA /12909/01/01, затв. МОЗ України наказ № 367 від 13.05.2013 р. зі змінами

№	Показник	Вимоги МКЯ	Результат
1	Опис	Крем білого або майже білого кольору, однорідної консистенції.	відповідає
2	Ідентифікація	Відповідно до МКЯ	відповідає
3	Маса вмісту туби	Не менше 10,0 г	10,5 г
4	Супутні домішки	Гуанін - не більше 1,0 %	0,1 %
5	Мікробіологічна чистота	Готовий лікарський засіб повинен відповідати вимогам ДФУ, 5.1.4, для препаратів для зовнішнього застосування.	
		В 1 г препарату допускається наявність загального числа аеробних бактерій	Не більше 10^2 КУО менше 5 КУО
		В 1 г препарату допускається загальне число грибів	Не більше 10^1 КУО менше 5 КУО
		<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Не допускаються в 1 г препарату відсутні
		<i>Staphylococcus aureus</i>	Не допускаються в 1 г препарату відсутні
6	Кількісне визначення	Вміст ацикловіру ($C_8H_{11}N_5O_3$) в 1 г крему повинно бути від 47,5 мг до 52,5 мг ($50 \text{ мг} \pm 5 \%$)	50,3 мг
7	Пакування	Відповідно до МКЯ	відповідає
8	Маркування	Відповідно до МКЯ	відповідає

Коментарі: Зберігати при температурі не вище 25°C. Не заморозувати.

Л. а. 50066
12.08.2024

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 вказаній ділянці у повній відповідності з вимогами ліцензійних умов, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у Реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність вимогам ліцензійних умов та Реєстраційного довідку.

Уповноважена особа



Рашевська Т.В.

Дата: 14.09.2023

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 23/40520 - 1U19

Назва лікарського засобу, лікарська форма: АГЕРП, крем 5%

Сила дії/ активність: 1 г крему містить: 50 мг ацикловіру

Розмір та тип пакування: по 10,0 г у тубах

Номер серії: 1U190823 Кількість в серії, уп: 4530

Дата виробництва: 30.08.23 Придатний до: 08/2026

Реєстраційне посвідчення: № UA/12909/01/01 наказ МОЗ України від 17.01.18 р. №83

Ліцензія на виробництво: Серія АЕ № 193877 від 30.09.14 р.

Сертифікат відповідності GMP та строк дії сертифікату Сертифікат 006/2023/GMP до 07.10.2025 р.

Лікарський засіб вироблено та проконтрольовано: Україна, м. Вінниця, вул. 600-річчя, 25; Україна, м. Вінниця, вул. 600-річчя, 25-Б

Контроль якості відповідно до МКЯ ЛЗ до РП № UA /12909/01/01, затв. МОЗ України наказ № 367 від 13.05.2013 р. зі змінами

№	Показник	Вимоги МКЯ	Результат
1	Опис	Крем білого або майже білого кольору, однорідної консистенції.	відповідає
2	Ідентифікація	Відповідно до МКЯ	відповідає
3	Маса вмісту туби	Не менше 10,0 г	10,6 г
4	Супутні домішки	Гуанін - не більше 1,0 %	0,1 %
5	Мікробіологічна чистота	Готовий лікарський засіб повинен відповідати вимогам ДФУ, 5.1.4, для препаратів для зовнішнього застосування.	
		В 1 г препарату допускається наявність загального числа аеробних бактерій	Не більше 10^2 КУО менше 5 КУО
		В 1 г препарату допускається загальне число грибів	Не більше 10^1 КУО менше 5 КУО
		<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Не допускаються в 1 г препарату відсутні
		<i>Staphylococcus aureus</i>	Не допускаються в 1 г препарату відсутні
6	Кількісне визначення	Вміст ацикловіру ($C_8H_{11}N_5O_3$) в 1 г крему повинно бути від 47,5 мг до 52,5 мг ($50 \text{ мг} \pm 5 \%$)	50,4 мг
7	Пакування	Відповідно до МКЯ	відповідає
8	Маркування	Відповідно до МКЯ	відповідає

Коментарі: Зберігати при температурі не вище 25°C. Не заморожувати.

Вх ак 10520
20.05.25

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 ліцензійних умов, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у Реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переслане та встановлено відповідність вимогам ліцензійних умов та Реєстраційного довідку.

Уповноважена особа



Раширська Т.В.



Дата: 14.09.2023