

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 23/40510 - 2U10

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

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

Розмір та тип пакування: по 2,0 г у тубах

Номер серії: 2U100723 Кількість в серії, уп: 20513

Дата виробництва: 04.07.23 Придатний до: 07/2026

Регістраційне посвідчення: № UA/12909/01/01 наказ МОЗ України від 17.01.18 №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

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	Опіс	Крем білого або майже білого кольору, однорідної консистенції.	відповідає	
2	Ідентифікація	Відповідно до МКЯ	відповідає	
3	Маса вмісту туби	Не менше 2,0 г	2,3 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 ($C_8H_{11}N_3O_3$) в 1 г крему повинно бути від 47,5 мг до 52,5 мг (50 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 заморозувати.



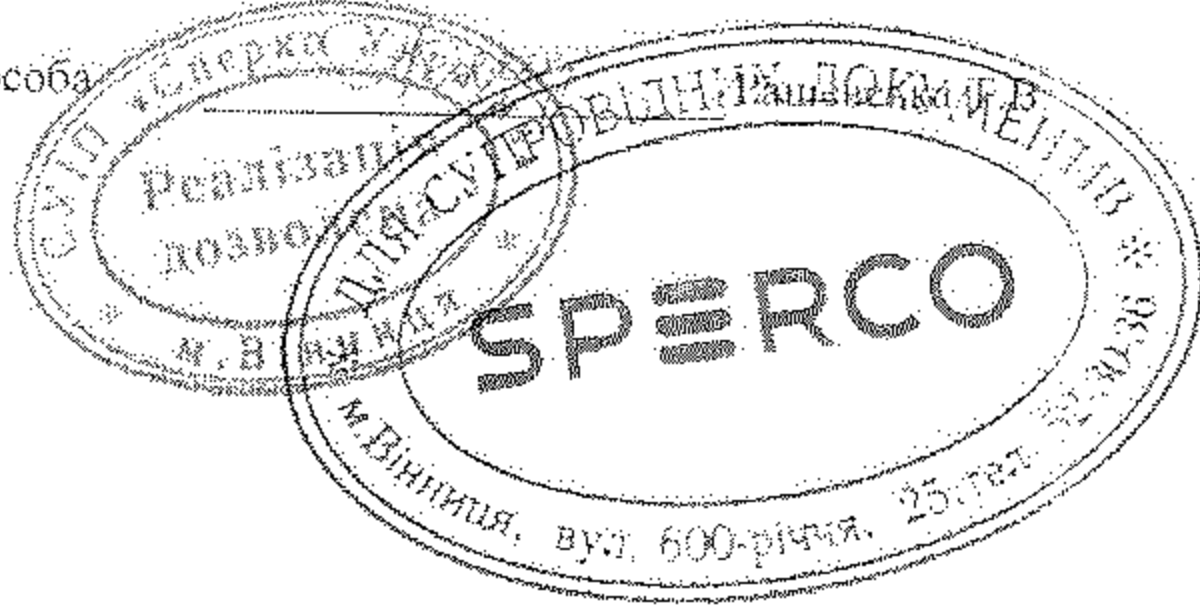
Взято 0476 от 30.09.2023

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 переглянуто та встановлено відповідність вимогам ліцензійних умов та Реєстраційного довідку.

Уповноважена особа:

Дата: 01.08.2023



Сторінка 2 із 2