

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 23/40520 - 1U14

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:

1U140823

Кількість в серії, уп: 4372

Дата виробництва:

23.08.23

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	10,5 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 ($50 \text{ мг} \pm 5 \%$)	50,6 мг	
7	Пакування	Відповідно до МКЯ	відповідає	
8	Маркування	Відповідно до МКЯ	відповідає	

Коментарі:

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



Вик. ом. МОЗНЧ
Від 15.11.23 Ю.В.В.

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 досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було ~~перезитовано~~ встановлено відповідність вимогам ліцензійних умов та Реєстраційного досьє.

Уповноважена особа



Рашевська Т.В.



07.09.2023

