

## СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 23/40520 - 1U17

Назва лікарського засобу,  
лікарська форма: АГЕРЦ, 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

Регістраційне 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	Сукупні 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. Ан. 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 досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність вимогам ліцензійних умов та Реєстраційного досьє.*

Уповноважена особа

Раїсевичка Т.В.

Дата: 11.09.2023

