

## СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 21/4051 - 2U1

Назва лікарського засобу, лікарська форма:	<u>АГЕРП, крем 5%</u>		
Сила дії/ активність:	<u>1 г крему містить: 50 мг ацикловіру</u>		
Розмір та тип пакування:	<u>по 2,0 г у тубах</u>		
Номер серії:	<u>2U10121</u>	Кількість в серії, уп:	<u>19531</u>
Дата виробництва:	<u>20.01.21</u>	Придатний до:	<u>01/2024</u>
Реєстраційне посвідчення:	<u>№ UA/12909/01/01 наказ МОЗ України від 17.01.18 №83</u>		
Ліцензія на виробництво:	<u>Серія АЕ № 193877 від 30.09.14 р.</u>		
Сертифікат відповідності GMP та строк дії сертифікату	<u>Сертифікат 095/2019/GMP до 18.10.2022</u>		
Лікарський засіб вироблено та проконтрольовано:	<u>Україна, м. Вінниця, вул. 600-річчя, 25; Україна, м. Вінниця, вул. 600-річчя, 25-Б</u>		
Контроль якості відповідно до	<u>МКЯ ЛЗ до РП № UA /12909/01/01, затв. МОЗ України наказ № 367 від 13.05.2013 р. зі змінами</u>		

№	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 2,0 г	2,3 г	
4	Супутні домішки	Гуанін - не більше 1,0 %	не виявлено	
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 <sup>2</sup> КУО	менше 5 КУО
		В 1 г препарату допускається загальне число грибів	Не більше 10 <sup>1</sup> 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 <sub>8</sub> H <sub>11</sub> N <sub>5</sub> O <sub>3</sub> ) в 1 г крему повинно бути від 47,5 мг до 52,5 мг (50 мг ± 5 %)	50,6 мг	
7	Пакування	Відповідно до МКЯ	відповідає	
8	Маркування	Відповідно до МКЯ	відповідає	

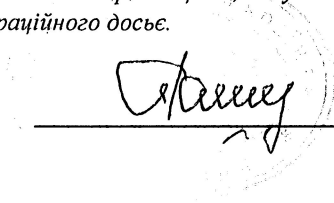
Коментарі: Зберігати при температурі не вище 25°C. Не заморожувати.

*В. а. н. 0394 Віг (на підпис)*

**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 специфікації, що містяться у Реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність вимогам ліцензійних умов та Реєстраційного досьє.*

Уповноважена особа



Рашевська Т.В.

Дата: 02.03.2021

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 21/4051 - 2U2

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: 2U20121 Кількість в серії, ун: 20857

Дата виробництва: 21.01.21 Придатний до: 01/2024

Регстраційне 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 095/2019/GMP до 18.10.2022

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 2,0 г	2,3 г	
4	Супутні домішки	Гуанін - не більше 1,0 %	не виявлено	
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 <sup>2</sup> КУО	менше 5 КУО
		В 1 г препарату допускається загальне число грибів	Не більше 10 <sup>1</sup> 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 <sub>8</sub> H <sub>11</sub> N <sub>5</sub> O <sub>3</sub> ) в 1 г крему повинно бути від 47,5 мг до 52,5 мг (50 мг ± 5 %)	50,8 мг	
7	Пакування	Відповідно до МКЯ	відповідає	
8	Маркування	Відповідно до МКЯ	відповідає	

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

Вх СЛ 20199  
25 05 21 26

**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 \_\_\_\_\_

Гашевська Т.В.

Дата: 02.03.2021



## СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 20/4051 - 2U22

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: 2U221220 Кількість в серії, уп: 20004

Дата виробництва: 01.12.20 Придатний до: 12/2023

Реєстраційне 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 095/2019/GMP до 18.10.2022

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 2,0 г	2,3 г	
4	Супутні домішки	Гуанін - не більше 1,0 %	не виявлено	
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 ( $50 \text{ мг} \pm 5 \%$ )	50,7 мг	
7	Пакування	Відповідно до МКЯ	відповідає	
8	Маркування	Відповідно до МКЯ	відповідає	

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

**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 специфікації, що містяться у Реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність вимогам ліцензійних умов та Реєстраційного досьє.*

Уповноважена особа

*Т.В. Радецька*

Радецька Т.В.

Дата: 11.01.2021



## СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 20/4051 - 2U23

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: 2U231220 Кількість в серії, уп: 20861

Дата виробництва: 02.12.20 Придатний до: 12/2023

Реєстраційне 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 095/2019/GMP до 18.10.2022

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 2,0 г	2,3 г	
4	Супутні домішки	Гуанін - не більше 1,0 %	не виявлено	
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	

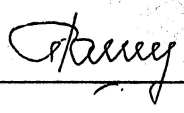
Коментарі: Зберігати при температурі не вище 25°C. Не заморожувати.

*Віталько А.С.* *Лікарський засіб* *Сертифікат* *№ 20/4051 - 2U23*  
 Сторінка 1 із 2

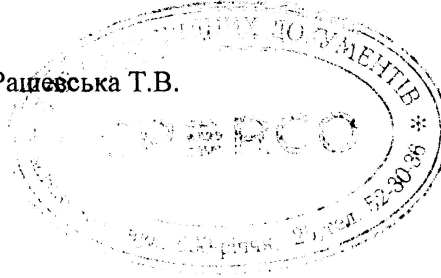
**Заява про сертифікацію:**

*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

  
\_\_\_\_\_

Рацівська Т.В.



Дата: 11.01.2021



## СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 20/4051 - 2U9

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: 2U91020 Кількість в серії, уп: 6770

Дата виробництва: 12.10.20 Придатний до: 10/2023

Ресстраційне 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 095/2019/GMP до 18.10.2022

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 2,0 г	2,4 г	
4	Сукупні домішки	Гуанін - не більше 1,0 %	не виявлено	
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 ( $50 \text{ мг} \pm 5 \%$ )	50,7 мг	
7	Пакування	Відповідно до МКЯ	відповідає	
8	Маркування	Відповідно до МКЯ	відповідає	


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

*Вх. акт 4 0207 609 15.12.20*

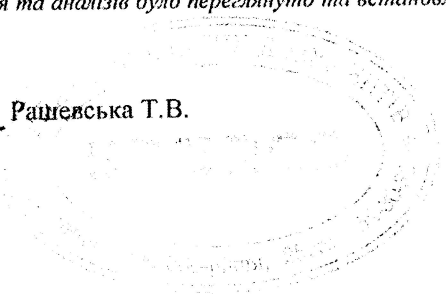
**Заява про сертифікацію:**

*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

  
\_\_\_\_\_

Раїчевська Т.В.



Дата: 27.11.2020