



ASTRAFARM

Товариство з обмеженою відповідальністю
"АСТРАФАРМ"

Бучанський район, м. Вишневе, вул. Київська 6, тел/факс (044) 239-08-99

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №247

від "03" серпня 2023 року

Назва препарату:	АЦИКЛОВІР-АСТРАФАРМ, таблетки по 200 мг №20 (10x2) у блистерах	НД, відповідно до якої проводиться аналіз:	МКЯ до РП №UA/7833/01/01, Зміни до МКЯ
Номер серії:	010723	Кількість у серії:	20 000 уп. №10x2
Дата виробництва:	липень 2023 р.	Номер ліцензії:	Серія АВ №501325
Термін придатності:	липень 2028 р.		

№ нп	Показники	Вимоги	Фактичні результати
1	Опис	Таблетки білого або майже білого кольору, круглої форми з двоопуклою поверхнею та з рискою на одному боці	Таблетки майже білого кольору, круглої форми з двоопуклою поверхнею та з рискою на одному боці.
2	Ідентифікація - ацикловір	Спектр поглинання випробовуваного розчину, приготованого для кількісного визначення, в області від 220 нм до 320 нм повинен мати максимум за довжиною хвилі (255 ± 2) нм і плече за довжиною хвилі (274 ± 4) нм.	Відповідає
		На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаної в тесті "Супровідні домішки", має виявлятися пік, час утримування якого повинен відповідати часу утримування піку ацикловіру на хроматограмі розчину порівняння (d)	Відповідає
3	Середня маса	Від 332,5 мг до 367,5 мг	350,5 мг
4	Однорідність маси	Із 20 випробовуваних таблеток допускається не більше 2 таблеток, що мають відхилення від середньої маси більше ±5 %, не повинно бути жодної таблетки, що має відхилення від середньої маси більше ±10 %	Відповідає
5	Розпадання	Не більше 15 хв.	Відповідає
6	Стираність	Не більше 1,0 %	0,61 %
7	Розчинення	Не менше 75 % (Q) від заявленої кількості ацикловіру за 45 хвилин	Відповідає
8	Однорідність дозованих одиниць	Має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40	Відповідає
9	Втрата в масі при висушуванні	Не більше 5,0 %.	4,37 %
10	Супровідні домішки - гуанін - сума домішок	Не більше 1,0 %	Не більше 1,0 %
		Не більше 2,0 %	Не більше 2,0 %
11	Мікробіологічна чистота	Загальне число життєздатних аеробних мікроорганізмів: не більше 1000 в 1 г; загальне число дріжджових грибів: не більше 100 в 1 г; Відсутність <i>Escherichia coli</i>	1. менше 20 КУО/г; 2. менше 20 КУО/г; 3. Відповідає.
12	Кількісне визначення ацикловіру	Від 190 мг до 210 мг ацикловіру	206,6 мг
13	Пакування	Згідно вимог МКЯ, Змін до МКЯ	Відповідає
14	Маркування	Згідно вимог МКЯ, Змін до МКЯ	Відповідає

ВИСНОВКИ: АЦИКЛОВІР-АСТРАФАРМ, таблетки по 200 мг №20 (10x2) у блистерах, серії 010723 за порівненими показниками відповідає вимогам МКЯ до РП №UA/7833/01/01 та Змінам до МКЯ.

Начальник ВКЯ

Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та що продукція було вироблено та проведено контроль її якості на вищезазначеній території відповідно до вимог ДФУ та місцевим регуляторним органом, а також відповідно до спеціальної, що міститься в реєстрі лікарських засобів.

Уповноважена особа
КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Московченко М.І.

СЕРВІС ДОЗВОЛЕНА
ДО РЕАЛІЗАЦІЇ
УПОВНОВАЖЕНА ОСОБА



КОПІЯ

Handwritten notes: 0455 05 15.12.23