



Медонемі ЛТД (Завод AZ)
2 Міхаел Ераклес стріт, Ажис Атласіос
Індустріальна зона, Лімасол, 4101, Кіпр
Ліцензійний номер: 032
НВП Сертифікат №: MED05/2016/01

Ділянка випуску серії:
Медонемі ЛТД (Центральний Завод)
1-10, вул. Константіноуполес
Лімасол, 3011, Кіпр
Ліцензійний номер: 032
НВП Сертифікат №: MED01/2016/032

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Препарат: МЕДОВІР, таблетки по 400 мг
Номинальний зміст: 1 таблетка містить ацикловір еквівалентно ацикловіру безводному 400 мг
Упаковка: по 10 таблеток у блистері, по 1 блистеру в картонній коробці
Серія №: E11126
Розмір серії: 20500 упаковок
Покупця: «ТОВ «ХФК «Вікон» Україна»
Регістраційне посвідчення в Україні: UA/9478/01/01 діє до 18.09.2019

Дата виробництва: 09/2017

Придатний до: 09/2022

Показники	Вимоги специфікації	Результати
Опис	Розові круглі плоскі таблетки з рискою з одного боку діаметром близько 12,7 мм (допускаються білі вкраплення).	Відповідає
Середня маса таблеток	550 мг ± 3 % (533,5 мг – 566,5 мг)	554,4 мг
Однорідність дозованих одиниць	Для 10 таблеток: $AV \leq 15,0 \%$ Для 30 таблеток: $AV \leq 15,0 \%$ та ні один зміст дозованої одиниці не повинен бути менше $0,75 \times M$ і не більше $1,25 \times M$.	2,95
Розпадаємість	Не більше 15 хв	4 хв
Стойкість таблеток до роздавлення	8,0 кр (3,0 – 17,0 кр)	6,9 кр
Істираємість	Не більше 1,0 %	0,01 %
Ідентифікація ацикловіру	A. На УФ-спектрі випробуваного розчину зразка в області від 230 нм до 350 нм повинен спостерігатися максимум поглинання при довжині хвилі 255 нм та широке плече при довжині хвилі близько 274 нм. B. Час утримання основного піку на хроматограмі випробуваного розчину, отриманий при кількісному визначенні, повинен відповідати часу утримання основного піку на хроматограмі стандартного розчину.	Відповідає Відповідає
Ідентифікація барвника	На хроматограмі випробуваного розчину повинна бути присутня пляма, що відповідає основній плямі на хроматограмі стандартного розчину.	Відповідає
Розчинення	Не менше 80 % (Q) через 45 хв	99,2 %
Кількісне визначення	На випуск: 97,0 – 103,0 % ацикловіру від номінального На термін придатності: 95,0 – 105,0 % ацикловіру від номінального	100,2 %
Супутні домішки	На випуск: гуаніну $\leq 0,7 \%$, індивідуальної домішки $\leq 0,5 \%$, сума домішок (крім гуаніну) $\leq 1,0 \%$ На термін придатності: гуаніну $\leq 1,0 \%$, індивідуальної домішки $\leq 0,7 \%$, сума домішок (крім гуаніну) $\leq 1,5 \%$.	0,086 % Нижче ліміту Нижче ліміту
Мікробіологічна чистота	TAMC – не більше 10^3 КОЕ/г TYMC – не більше 10^3 КОЕ/г <i>Escherichia coli</i> повинні повністю бути відсутні в 1 г.	Відповідає Відповідає Відповідає

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 відповідній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє або торговій ліцензії країни-виробника або країни-імпортера, якщо продукцію імпортовано, або у досьє специфікацій на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Упакована особа М. Пластіра Дата: 26.01.2018



Вх. ам. N1587 619 12.02.18



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

вул. Симона Петлюри, 16, м.Київ, 01032, (044) 288 30 02 (044) 288 31 69
E-mail: kyivobl@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

20.02.2018

№ 8050/18/10

МЕДОВІР

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 400 мг № 10 (10x1) у блистері

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/9478/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 18.09.2019

Серія лікарського засобу № E1J126

Кількість ввезеного лікарського засобу 60

Виробник

Медокемі ЛТД (Центральний Завод), Кіпр

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код: 21642228

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 14.02.2018 № 0559/8.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з **дотриманням** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Начальник Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Київській області

(посадова особа органу державного контролю)

(підпис)

В.В. Шеремета

(ініціали та прізвище)

