



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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 2753030
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

28.01.2019

№ 2713/19/10

МЕДОВІР

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 800 мг № 10 (10x1) у блістерах

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/9478/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 18.09.2019

Серія лікарського засобу № E1D138

Кількість ввезеного лікарського засобу 30

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 22.01.2019 № 0160/8.

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

Заступник начальника відділу
Державної служби з лікарських засобів
та контролю за наркотиками у Київській
області

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

O.V. Коваленко

(ініціали та прізвище)





Медокемі ЛТД (Завод AZ)
2 Міхаел Ераклеос стріт, Ажнос Атанасіос
Індустріальна зона, Лімассол, 4101, Кіпр
Ліцензія номер: 032
НВП Сертифікат №: MED05/2016/01

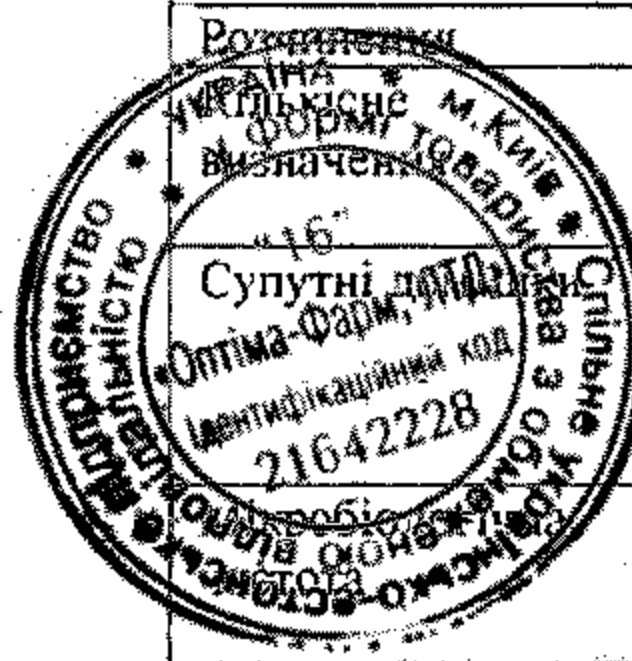
Дільниця випуску серії:
Медокемі ЛТД (Центральний Завод)
1-10, вул. Константінуполес
Лімассол, 3011, Кіпр
Ліцензія номер: 032
НВП Сертифікат №: MED01/2016/002

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Препарат: МЕДОВІР, таблетки по 800 мг
Упаковка: по 10 таблеток у блистері, по 1 блистеру в картонній коробці
Серія №: E1D138
Покупель: «ТОВ «ХФК «Біокон» Україна.
Состав: 1 таблетка содержит ацикловіра 800 мг
Розмір серії: 12000 упаковок
Реєстраційне посвідчення в Україні: UA/9478/01/02 діє до 18.09.2019

Дата виробництва: 04/2017
Придатний до: 04/2022

Показники	Вимоги специфікації	Результати
Опис	Світло-блакитні капсулоподібні таблетки з надписом «МС», з рискою з одного боку, розмірами близько 17,5 x 8 мм (допускаються білі вкраплення).	Відповідає
Середня маса таблеток	1020,0 мг ± 3 % (989,4 мг – 1050,6 мг)	1019,2 мг
Однорідність дозованих одиниць	Для 10 таблеток: $AV \leq 15,0 \%$ Для 30 таблеток: $AV \leq 15,0 \%$ та ні один вміст дозованої одиниці не повинен бути менше $0,75 \times M$ і не більше $1,25 \times M$	2,48
Розпадаємість	Не більше 15 хв	6 хв
Стійкість таблеток до роздавлювання	15,0 кр (4,0 – 23,0 кр)	13,4 кр
Стираність	Не більше 1,0 %	0,02 %
Ідентифікація ацикловіру	А. 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. В. Час утримання основного піку на хроматограмі випробуваного розчину, отриманій 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
Розчинність	Не менше 80 % (Q) через 45 хв	99,5 %
Вміст у випуску	На випуск: 97,0 – 105,0 % ацикловіру від номінального На термін придатності: 95,0 – 105,0 % ацикловіру від номінального	101,8 %
Вміст домішок	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) $\leq 1,5 \%$	0,058 % Нижче ліміту Нижче ліміту
Мікробіологічний контроль	TAMC – не більше 10^3 КОЕ/г TYMC – не більше 10^2 КОЕ/г. <i>Escherichia coli</i> повинні 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 вищезазначеній дільниці 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 аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Уповноважена особаМ. Пластіра

Дата: 20.03.2018

Proc. N 1511 big 16.01.18 p. 1/1