



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА  
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ  
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ

вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел. (044) 295-26-85 тел. (044) 295-26-82  
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37079055

**ВИСНОВОК**  
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

30.01.2023

№ 3781/23/26

**ГЕВІРАН**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3  
блістера у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/7565/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 11222

Кількість ввезеного лікарського засобу 5020

Виробник

**Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А., Польща**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "ПОЛЬФАРМА  
ЮА", ідент. код: 42781598**

(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)

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

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)

М.П.

**Микола ХОЛОДЕНКО**

(підпис)

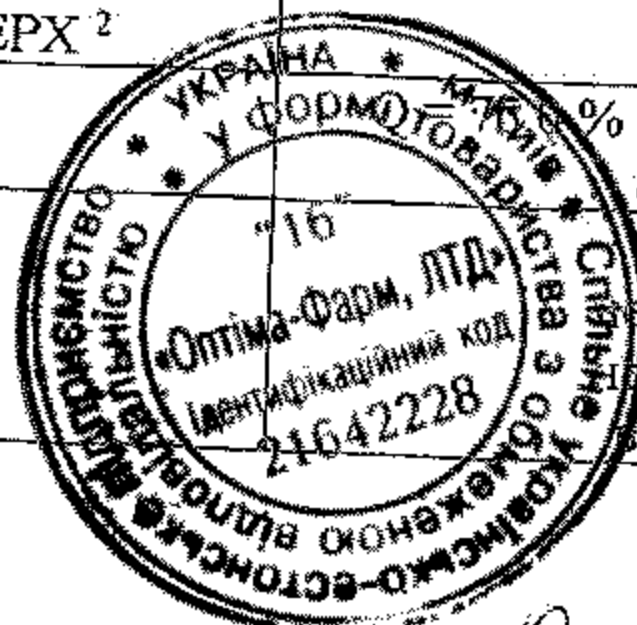
(ініціали та прізвище)



Сертифікат про якість № 412 127980

Назва лікарського засобу: ГЕВІРАН, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг  
Країна-виробник: Польща  
Номер реєстраційного посвідчення: № UA/7565/01/02  
Сила дії/активність: 1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить 400 мг ацикловіру  
Лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг  
Розмір і тип упаковки: по 10 таблеток у блістері; по 3 блістера у картонній коробці з маркуванням українською та англійською мовами  
Індекс: HVRN-1114-800  
Номер серії: 11222  
Розмір серії: 5020 уп.  
Дата виробництва: 12.2022  
Дата закінчення терміну придатності: 12.2025  
Найменування, місцезнаходження виробництва: Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМА» С.А., вул. Пельплиньска, 19, 83-200, Старогард Гданьски, Польща  
Номер ліцензії: GIF-IW-N-4001/WTC105/200/11  
Сертифікат відповідності GMP: № IWPS.405.88.2019.KK.2 WTC/0105\_02\_03/210

Найменування показників	Вимоги МКЯ (специфікації)	Результати випробувань
Опис Візуально	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, білого кольору, круглі, двоопуклі	відповідає
Однорідність дозованих одиниць Розрахунково-ваговий метод	$AV_{10} \text{ одиниць} \leq L1$ . Якщо $AV_{10} \text{ одиниць} > L1$ , тоді $AV_{30} \text{ одиниць} \leq L1$ та жоден індивідуальний вміст у дозованій одиниці не менше 0,75 M та не більше 1,25 M, де $L1 = 15,0$ та $L2 = 25,0$	3,9 %
Ідентифікація ацикловіру Методика компанії, метод УФ-спектроскопії Методика компанії, метод В	Абсорбційний спектр випробуваного розчину повинен показувати максимум при довжині хвилі 255 нм.  На хроматограмі випробуваного розчину час утримування основного піка ацикловіру має відповідати часу утримування основного піка ацикловіру на хроматограмі стандартного розчину II.	відповідає  відповідає
Ідентифікація титану діоксиду (E171)* Методика компанії, якісна реакція	З'являється жовто-оранжеве забарвлення	не проведено
Супровідні домішки Методика компанії, метод ВЕРХ - гуанін - будь-яка інша одинична домішка - сума домішок (крім гуаніну)	не більше 0,7 % не більше 0,5 % не більше 1,0%	0,12 % менше 0,05 % менше 0,05 %
Кількісний вміст ацикловіру в 1 таблетці - методика компанії, метод УФ-спектроскопії <sup>1</sup> - методика компанії, метод ВЕРХ <sup>2</sup>	95,0 - 105,0 % (від заявленої кількості ацикловіру)	99,8 %
Розчинення (через 45 хв) Методика компанії	100 % (від заявленої кількості ацикловіру)	103,1 % (мін 101,1% макс 105,2%)
Мікробіологічна чистота * - аеробних бактерій - грибів - E.coli	більше $10^3$ /г більше $10^2$ /г відсутні в 1 г	не проведено не проведено не проведено



Вх ам №2237

01.03.23к



ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ ЗАВОД  
вул. Пельплиньська № 19  
83-200 Старогард Гданьски, ПОЛЬЩА  
тел. +48 53/563 16 00  
факс +48 58/562 23 53

Сертифікат про якість № 412 127980

Назва лікарського засобу: ГЕВІРАН, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг  
Країна-виробник: Польща  
Номер реєстраційного посвідчення: № UA/7565/01/02  
Сила дії/активність: 1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить 400 мг ацикловіру  
Лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг  
Розмір і тип упаковки: по 10 таблеток у блістері; по 3 блістера у картонній коробці з маркуванням українською та англійською мовами  
Індекс: HVRN-1114-800  
Номер серії: 11222  
Розмір серії: 5020 уп.  
Дата виробництва: 12.2022  
Дата закінчення терміну придатності: 12.2025  
Найменування, місцезнаходження виробництва: Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМА» С.А., вул. Пельплиньська, 19, 83-200, Старогард Гданьски, Польща  
Номер ліцензії: GIF-IW-N-4001/WTC105/200/11  
Сертифікат відповідності GMP: № IWPS.405.88.2019.KK.2 WTC/0105\_02\_03/210

<sup>1</sup> - метод використовується при випуску.

<sup>2</sup> - метод використовується протягом терміну придатності і як альтернативний при випуску.

\* Не рутинне випробування. Проводять на кожній 10-й серії.

Вказаний в цьому сертифікаті товар по якості відповідає вимогам МКЯ S/4-0031.01 ред. 01

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. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

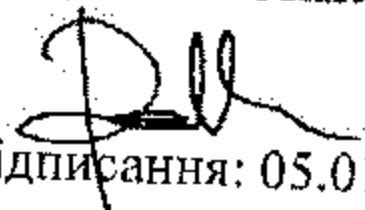
Прізвище та посада особи, уповноваженої на видачу дозволу на випуск серії:

Підпис:

Уповноважена особа

(Qualified Person)

Karolina Reszke

  
Дата підписання: 05.01.2023

