



## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

KRKA, д. д., Ново место  
УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ  
Шмар'єшка цеста 6  
8501 Ново место  
Словенія  
Тел.: +386 7 3312 111  
Ел. пошта: info@krka.biz

Код №: 7D3335	
Віролекс, порошок для розчину для інфузій по 250 мг № 5 країна-виробник: Словенія 1 флакон містить ацикловіру 250 мг у вигляді натрієвої солі лікарська форма: порошок для розчину для інфузій розмір і тип пакування: по 5 флаконів з порошком у коробці	
Номер серії: C80222	
Дата виробництва: 06.2021	Дата закінчення терміну придатності: 06.2026
Реєстраційне посвідчення №: UA - UA/2526/03/01	
Назва і адреса виробника, відповідального за випуск серії: KRKA д.д., Ново место Шмар'єшка цеста 6 Ново место, 8501, Словенія	Ліцензія на виробництво №: 800-13/2018-6
Розмір серії: 366 ШТ	

Цим підтверджую, що вищенаведена інформація є достовірною та точною. Дана серія продукції була вироблена (включаючи пакування/маркування) і пройшла контроль якості на вищевказаній дільниці в повній відповідності із вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікації реєстраційної документації, затвердженої в Україні для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування і контролю якості перевірені і відповідають вимогам GMP.

Серія випущена у відповідності із діючою версією МКЯ UA/2526/03/01.

Дата випуску на ринок:  
13.05.2022

Особа, відповідальна за випуск ЛЗ на ринок

Брігіта Пуцель

  
  
KRKA,  
tovarna zdravil, d.d.,  
Novo mesto



*Вх. акт №108 від 23.08.2023. Мейс*

## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

KRKA, д. д., Ново место  
УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ  
Шмар'єшка цеста 6  
8501 Ново место  
Словенія  
Тел.: +386 7 3312 111  
Ел. пошта: info@krka.biz

Код №: 7D3335	
<b>Віролекс, порошок для розчину для інфузій по 250 мг № 5</b> країна-виробник: Словенія <b>1 флакон містить ацикловіру 250 мг у вигляді натрієвої солі</b> лікарська форма: порошок для розчину для інфузій розмір і тип пакування: по 5 флаконів з порошком у коробці	
Номер серії: C80222	
Дата виробництва: 06.2021	Дата закінчення терміну придатності: 06.2026

Назва показників	Специфікація	Результати випробувань	Пр.*
Опис	Порошок білого або майже білого кольору	Відповідає	-
Прозорість і ступінь каламутності рідин	Опалесцентність розчину не має перевищувати референтний розчин II	Відповідає	-
Ступінь забарвлення рідин	Ступінь забарвлення розчину не має бути інтенсивніше за ступінь забарвлення еталону Y6	Відповідає	-
pH	Від 10,7 до 11,7	11,2	-
Вода (250 мг, Hydranal Composite 5)	Не більше 5,0 %	2,6	-
Однорідність дозованих одиниць – однорідність вмісту ацикловіру	Приймальне число (AV): не більше 15,0	1,5	-
Ідентифікація ацикловіру	Час утримування піку ацикловіру на хроматограмі розчину зразка (SaS) має відповідати часу утримування піку ацикловіру на хроматограмі розчину стандарту (SS)	Відповідає	-
Механічні включення: невидимі частинки Метод I – частинки $\geq 10$ мкм (вміст флакону розчиняють у 10 мл води для ін'єкцій)	Не більше 6000 частинок у флаконі	8	-
Механічні включення: невидимі частинки Метод I – частинки $\geq 25$ мкм (вміст флакону розчиняють у 10 мл води для ін'єкцій)	Не більше 600 частинок у флаконі	0	-
Супутні домішки – Гуанін	Не більше 1,0 %	0,4	-
Супутні домішки – Будь-яка невідома домішка з показником RRT близько 0,7	Не більше 0,15 %	$\leq 0,10$	-
Супутні домішки – Будь-яка інша одинична домішка	Не більше 0,5 %	$\leq 0,10$	-
Супутні домішки – сума будь-яких інших домішок	Не більше 1,0 %	$\leq 0,10$	-
Кількісний вміст ацикловіру	95,0 - 105,0 % від зазначеної кількості	101,6	-
Стерильність	Розчин має бути стерильним	Відповідає	-
Бактеріальні ендотоксини (LAL-тест)	Менше 0,17 МО/мг ацикловіру	$< 0,025$	-

Пр.\* = Примітка

