



Handwritten initials

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

пров. Світlichної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

01.01.2024

№ 65941/24/10

АЦИКЛОВІР 400 СТАДА®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 400 мг, по 5 таблеток у блістері; по 7 блістерів у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3840/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 145N2C

Кількість ввезеного лікарського засобу 16050

Виробник

СТАДА Арцнайміттель АГ, Німеччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Дочірнє підприємство "СТАДА-УКРАЇНА" Компанії "БЕПХА Бетайлігунгсгезельшафт фюр Фармаверте мБХ", ідент. код: 32110540

(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 28.12.2023 № 4206/2.

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

В.о. заступника начальника відділу
Державної служби з лікарських
засобів та контролю за наркотиками у
Київській області

(посадова особа органу державного контролю)

М.П.

Handwritten signature

(підпис)

Ірина ШАЛАМАЙ

(ініціали та прізвище)



Контроль якості

Сертифікат аналізу

АЦИКЛОВІР 400 СТАДА®, таблетки по 400 мг

Продукт	09401000	Серія:	145N2	Серія №:	145N2C
Дата виробництва	09/2023	Термін придатності:	08/2028		
Варіант	Контроль:	Україна			
Тест	Метод	Специфікація	Результат		
Опис	візуально	Білі, круглі, двовипуклі таблетки з відтиском «VS 2», діаметр 12 мм	Відповідає 12 мм		
Ідентифікація ацикловір	Метод ВЕРХ, внутрішня специфікація 141 ТА 2 А 701	Повинен відповідати	Відповідає		
Середня маса таблеток	Євр.Фарм*, 2.9.5	575.0 мг ± 5% (546.3 – 603.8) мг	576.6 мг		
Однорідність дозованих одиниць Розрахунково-ваговий метод	Євр.Фарм*, 2.9.40	Повинен відповідати	Відповідає		
Розпадаємість	Євр.Фарм*, 2.9.1	≤ 15 хв	< 10 хв		
Розчинення	Внутрішня специфікація 141 ТА 1 А 602	Не менше 80 % (Q=75%) за 30 хв	100 %		
Сторонні домішки гуанін 7-(2-гідроксиетокси-метил)гуаніну неідентифіковані окремі домішки 9-(2-ацетоксиетокси-метил)гуаніну сума домішок	Метод ТПХ, ВЕРХ, внутрішня специфікація 141 ТА А 301 141 ТА А 302	≤ 0.7 % ≤ 0.5 % ≤ 0.1 % ≤ 0.5 % ≤ 2 %	0.2 % 0.0 % 0.0 % 0.0 % 0.2 %		
Кількісне визначення	Метод ВЕРХ, внутрішня специфікація 141 ТА 2 А 701	380.0 – 420.0 мг/таб (95.0 – 105.0 %)	396.5 мг/таб		
Мікробіологічна чистота** Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) Загальна кількість дріжджів і плісняви (ТУМС) <i>Escherichia coli</i>	Євр.Фарм*, 5.1.4 (2.6.12/ 2.6.13)	≤ 10 ³ КУО/г ≤ 10 ² КУО/г відсутність в 1 г	Не проводилось. Проводиться 1 раз на рік.		

* - діюче видання

** - проводять 1 раз на рік

Випущено: Я. Кох

Серія перевірена відповідно до вимог настанов GMP і відповідає специфікації.

Дата / Підпис: 26/10/2023



«Стада-Україна»

-Кінець сертифікату-

(підпис)

Ясмін Кох

Уповноважена особа

