



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

01.02.2024

№ 4331/24/10

АЦИКЛОВІР 800 СТАДА®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 800 мг, по 5 таблеток у блістері; по 7 блістерів у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3840/01/03 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 146A2A

Кількість ввезеного лікарського засобу 9000

Виробник

СТАДА Арцнайміттель АГ, Німеччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

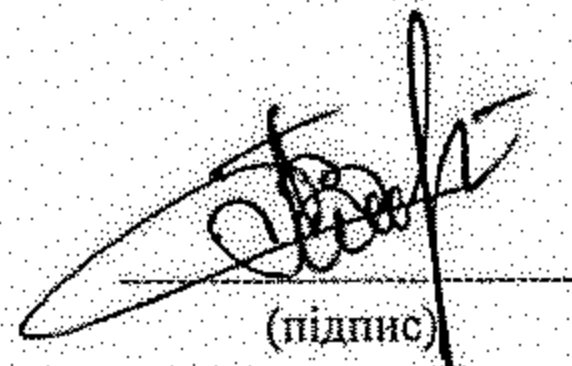
Дочірнє підприємство "СТАДА-УКРАЇНА" Компанії "БЕПХА Бетайлігунгсгезельшафт фюр Фармаверте мБХ", ідент. код: 32110540

(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 01.02.2024 № 0160/1.

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




(підпис)

Віталій БОНДАРЕНКО
(ініціали та прізвище)



Контроль якості

Сертифікат якості

АЦИКЛОВІР 800 СТАДА®[®], таблетки по 800 мг

Продукт	09401001	Серія:	146A2	Серія №:	146A2A
Дата виробництва	09/2023	Термін придатності:	08/2028		
Варіант	Контроль:	Україна			
Тест	Метод		Специфікація	Результат	
Опис	візуально		Білі, продовгуваті таблетки, з лінією розлому на обох сторонах і відтиском «VS 3», розмір 21 x 9 мм	Відповідає Відповідає Відповідає	
Ідентифікація ацикловір	Метод ВЕРХ, внутрішня специфікація 141 ТА 3 А 701		Повинен відповідати	Відповідає	
Середня маса таблеток	Євр.Фарм*, 2.9.5		1150.0 мг ± 5% (1092.5 – 1207.5) мг	1147.9 мг	
Однорідність дозованих одиниць Розрахунково-ваговий метод	Євр.Фарм*, 2.9.40		Повинен відповідати	Відповідає	
Розпадаємість	Євр.Фарм*, 2.9.1		≤ 15 хв	<8 хв	
Розчинення	Внутрішня специфікація 141 ТА 3 А 602		Не менше 80 % (Q=75%) за 30 хв	99 %	
Сторонні домішки гуанін 7-(2-гідрокснєтоксиметил)гуаніну неідентифіковані окремі домішки 9-(2-ацетокснєтоксиметил)гуаніну сума домішок	Метод ТПХ, ВЕРХ, внутрішня специфікація 141 ТА 3 А 301 141 ТА 3 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 3 А 701		760.0 – 840.0 мг/таб (95.0 – 105.0 %)	784.7 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: 05/12/2023



«Стада-Україна»

-Кінець сертифікату-

(підпис)
Ясін Кох
Уповноважена