



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

01.09.2023

№ 42343/23/10

АЦИКЛОВІР 200 СТАДА®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 200 мг, по 5 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № **13WUMG** Кількість ввезеного лікарського засобу 6046

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 29.08.2023 № 2677/1.

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

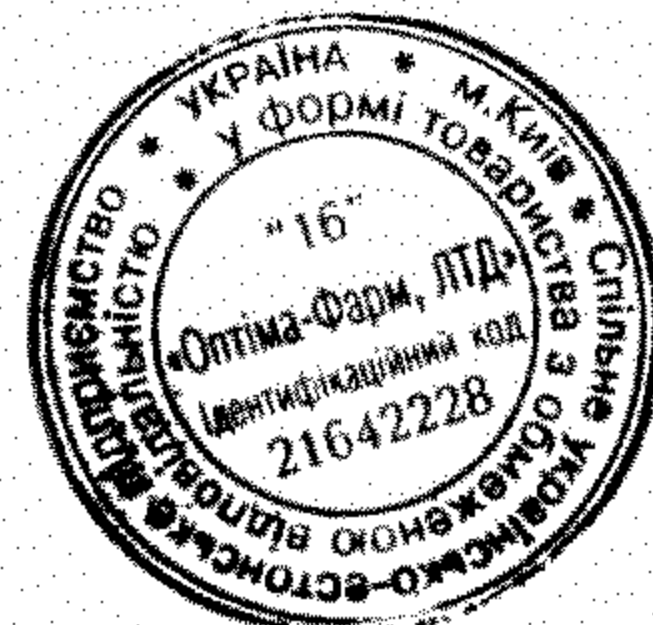
Заступник начальника Служби
(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Ірина ПАЛАМАР

(ініціали та прізвище)



Сертифікат на серію
(підтвердження відповідності ЕМА настановам GMP)

Назва:	Ацикловір 200 СТАДА®
Країна-імпортер:	Україна
Реєстраційне посвідчення №:	UA/3840/01/01
Діюча речовина/доза:	Ацикловір 200 мг
Лікарська форма:	таблетки по 200 мг
Розмір і тип упаковки:	№ 25; по 5 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці
№ серії (кінцевий продукт):	13WUMG
Серія (кінцевий продукт):	13WUMG
Дата виробництва (число/місяць/рік):	15.06.2023
Термін придатності:	05/2028
Серія СТАДА (балк):	13WUM
№ серії виробника (балк):	---
Размір серії (балк):	1 600 000 таблеток
Дільниця виробництва:	СТАДА Арцнайміттель АГ, Стадаштрассе 2-18, 61118 Бад Фільбель, Німеччина ML-но.: DE_NE_01_MIA_2019_0062
Дільниця пакування:	СТАДА Арцнайміттель АГ, Стадаштрассе 2-18, 61118 Бад Фільбель, Німеччина ML-но.: DE_NE_01_MIA_2019_0062
Дільниця контролю серії:	СТАДА Арцнайміттель АГ, Стадаштрассе 2-18, 61118 Бад Фільбель, Німеччина ML-но.: DE_NE_01_MIA_2019_0062
Дільниця випуску серії:	СТАДА Арцнайміттель АГ, Стадаштрассе 2-18, 61118 Бад Фільбель, Німеччина ML-но.: DE_NE_01_MIA_2019_0062
Номер EudraGMP:	відсутній
Номер діючого сертифікату GMP:	DE_NE_01_GMP_2019_0168
Результати аналізів:	див. сертифікат якості
Кількість випущеної продукції:	6 064 упаковок

√ Виробник(-и) АФІ являються частиною діючої кваліфікаційної програми СТАДА Арцнайміттель АГ стосовно постачальників АФІ. Підтверджено, що дані виробник(-и) АФІ відповідають керівним принципам і вимогам GMP стосовно виробників АФІ.

Даним я підтверджую, що вищенаведена інформація є аутентична і точна. Дана серія продукту виготовлена, включаючи пакування/маркування і контроль якості на вказаних дільницях у повній відповідності вимогам GMP місцевих регуляторних органів і відповідно до специфікації реєстраційного посвідчення країни-імпортера або специфікації продукту ІМР. Дані виробництва серії, пакування і контролю були розглянуті і визнані такими, що відповідають GMP.

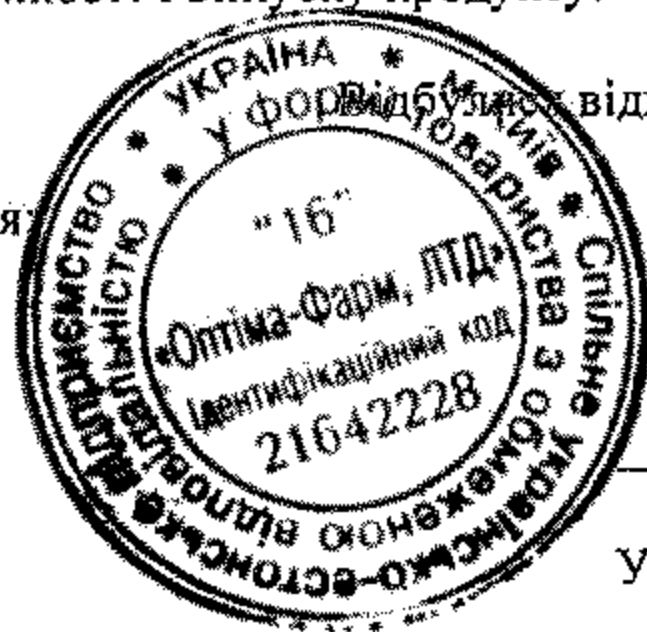
√ Випуск у продаж Випуск для поставки

Відхилення стосовно якості і випуску продукту:

√ Без відхилень відхилення, необхідна додаткова інформація наявна

Коментарі/зауваження:

Дата: 07.08.2023



підпис
Г. Салер
Уповноважена особа



Переклад виконано ДП «Стада-Україна»

Вх ам N 1525
26.01.24 ✓

Контроль якості

Сертифікат якості

АЦИКЛОВІР 200 СТАДА®, таблетки по 400 мг

Продукт	09400999	Серія:	13WUM	Серія №:	13WUMG
Дата виробництва	06/2023	Термін придатності:	05/2028		
Варіант	Контроль:	Україна			
Тест	Метод	Специфікація	Результат		
Опис	візуально	Білі, круглі, двовипуклі таблетки з відтиском «VS 1», діаметр 10 мм	Відповідає 10 мм		
Ідентифікація ацикловір	Метод ВЕРХ, внутрішня специфікація 141 ТА 1 А 701	Повинен відповідати	Відповідає		
Середня маса таблеток	Євр.Фарм*, 2.9.5	287.5 мг ± 5% (273.1 – 301.9) мг	286.5 мг		
Однорідність дозованих одиниць Розрахунково-ваговий метод	Євр.Фарм*, 2.9.40	Повинен відповідати	Відповідає		
Розпадасмість	Євр.Фарм*, 2.9.1	≤ 15 хв	< 8 хв		
Розчинення	Внутрішня специфікація 141 ТА 2 А 602	Не менше 80 % (Q=75%) за 30 хв	99 %		
Сторонні домішки гуанін 7-(2-гідроксиетокси-метил)гуаніну неідентифіковані окремі домішки 9-(2-ацетоксиетокси-метил)гуаніну сума домішок	Метод ТШХ, ВЕРХ, внутрішня специфікація 141 ТА А 301 141 ТА А 302	≤ 0.7 % ≤ 0.5 % ≤ 0.2 % ≤ 0.5 % ≤ 2 %	0.2 % 0.0 % <0.1 % 0.0 % 0.2 %		
Кількісне визначення	Метод ВЕРХ, внутрішня специфікація 141 ТА 1 А 701	190.0 – 210.0 мг/таб (95.0 – 105.0 %)	195.8 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: 28/07/2023

Переклад виконано ДП

(підпис)
Ясмін Кох
Уповноважена особа