



26

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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 2753030
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

02.09.2020

№ 43118/20/10

АЦИКЛОСТАД®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
крем 5% по 2,0 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3806/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 26.10.2020

Серія лікарського засобу № 11E27D

Кількість ввезеного лікарського засобу 44139

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 26.08.2020 № 2713/3.

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)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)



Контроль качества

Сертификат качества

АЦИКЛОСТАД®, крем 5 %, 2 г

Продукт	09405277	Серия:	11E27	Серия №:	11E27D
Дата производства	04/2020	Срок годности:	04/2025		
Вариант	Контроль:	Украина			

Тест	Метод	Спецификация	Результат
Описание	визуально	Белый или почти белый гомогенный крем	соответствует
Идентичность	Внутр. спец. №141 CR1A701, метод ВЭЖХ	Должен соответствовать	соответствует
pH (20% водная дисперсия)	Евр. Фарм*. 2.2.3	5.0 – 7.0	6.1
Консистенция	Евр. Фарм*. 2.9.9	140 – 270 1/10 мм	197 1/10 мм
Размер частиц	Микроскопически	≥ 75 мкм максимум 25 частиц ≥ 100 мкм максимум 5 частиц	соответствует соответствует
Посторонние примеси -гуанина	Метод ВЭЖХ, №141 CR 1A 301	Не более 0.5 %	0.2 %
-7-(2-гидроксиэтоксиметил) гуанина	Метод ВЭЖХ, №141 CR 1A 301	Не более 0.2 %	0.0 %
-9-(2-ацетоксиэтоксиметил)гуанина	Метод ТСХ, №141 CR 1A 302	Не более 0.3 %	< 0.1 %
неидентифицированные отдельные примеси	Метод ВЭЖХ, №141 CR 1A 301	Не более 0.2 %	< 0.1 %
сумма примесей		Не более 2.0 %	< 1 %
Количественное определение ацикловира	Метод ВЭЖХ, №141 CR 1A 701	47.5 – 52.5 мг/г (95.0 – 105.0 %)	51.1 мг/г
Микробиологическая чистота	Евр. Фарм*, 5.1.4 (2.6.12/ 2.6.13)		
Общее число аэробных микроорганизмов (ТАМС)		≤ 10 ² КОЕ/г	соответствует
Общее число дрожжей и плесени (ТУМС)		≤ 10 ¹ КОЕ/г	соответствует
<i>P. aeruginosa</i>		отсутствие в 1 г	соответствует
<i>S. aureus</i>		отсутствие в 1 г	соответствует

* действующее издание

Выпущено: Я. Кох

Серия протестирована в соответствии с требованиями GMP и соответствует спецификации

Дата/ Подпись: 02/07/2020



(подпись)
Ясин Кох
Фармацевт, служба качества

Конец сертификата



Перевод выполнен ДП «Стада-Украина»

Вх.ан. № 2063 в.д. 30.11.23 [Signature]

