



**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**

05.08.2024

№ 32611/24/10

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 № 14JM9C

Кількість ввезеного лікарського засобу 17731

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 01.07.2024 № 1864/2.

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



Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(ініціали та прізвище)

Ву аса н 1090 Вер 121124 СС

Контроль якості

Сертифікат аналізу

АЦИКЛОВІР 400 СТАДА®, таблетки по 400 мг

Продукт	09401000	Серія:	14JM9	Серія №:	14JM9C
Дата виробництва	02/2024	Термін придатності:	01/2029		
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 TA 2 A 701	Повинен відповідати			Відповідає
Середня маса таблеток	Євр.Фарм*., 2.9.5	575.0 мг ± 5% (546.3 – 603.8) мг			574.4 мг
Однорідність дозованих одиниць Розрахунково-ваговий метод	Євр.Фарм*., 2.9.40	Повинен відповідати			Відповідає
Розпадаємість	Євр.Фарм*., 2.9.1	≤ 15 хв			< 12 хв
Розчинення	Внутрішня специфікація 141 TA 1 A 602	Не менше 80 % (Q=75%) за 30 хв			101 %
Сторонні домішки гуанін 7-(2-гідроксипетокси-метил)гуаніну неідентифіковані окремі домішки 9-(2-ацетоксиетокси-метил)гуаніну сума домішок	Метод ТПХ, ВЕРХ, внутрішня специфікація 141 TA A 301 141 TA A 302	≤ 0.7 % ≤ 0.5 % ≤ 0.1 % ≤ 0.5 % ≤ 2 %			0.2 % 0.2 % 0.0 % 0.0 % 0.2 %
Кількісне визначення	Метод ВЕРХ, внутрішня специфікація 141 TA 2 A 701	380.0 – 420.0 мг/таб (95.0 – 105.0 %)			402.5 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 проводиться. 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: 10/05/2024

(підпис)
Ясмін Кох
Уповноважена особа

-Кінець сертифікату-

Переклад виконано ДП «Стада-Україна»