

19

Сертифікат на серію
(підтвердження відповідності ЕМА настанов GMP)

Назва:	АЦИКЛОСТАД®
Країна-імпортер:	Україна
Реєстраційне посвідчення №:	UA/3806/01/01
Діюча речовина/доза:	Ацикловір 50 мг
Лікарська форма:	крем 5 %
Розмір і тип упаковки:	2 г в тубі; 1 туба у картонній коробці
№ серії (кінцевий продукт):	14LRRH
Серія (кінцевий продукт):	14LRRH
Дата виробництва (число/місяць/рік):	10.04.2024
Термін придатності:	03/2029
Серія СТАДА (балк):	14LRR
№ серії виробника (балк):	---
Розмір серії (балк):	450 кг
Дільниця виробництва:	СТАДА Арцнайміттель АГ, Стадаштрассе 2-18, 61118 Бад Фільбель, Німеччина ML-no.: DE_HE_01_MIA_2022_0003
Дільниця пакування:	СТАДА Арцнайміттель АГ, Стадаштрассе 2-18, 61118 Бад Фільбель, Німеччина ML-no.: DE_HE_01_MIA_2022_0003
Дільниця контролю серії:	СТАДА Арцнайміттель АГ, Стадаштрассе 2-18, 61118 Бад Фільбель, Німеччина ML-no.: DE_HE_01_MIA_2022_0003
Дільниця випуску серії:	СТАДА Арцнайміттель АГ, Стадаштрассе 2-18, 61118 Бад Фільбель, Німеччина ML-no.: DE_HE_01_MIA_2022_0003
Номер EudraGMP:	відсутній
Номер діючого сертифікату GMP:	DE_HE_01_GMP_2022_0015
Результати аналізів:	див. сертифікат якості
Кількість випущеної продукції:	18 021 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 IMP. 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 Відбулися відхилення, необхідна додаткова інформація наявна

Коментарі/зауваження:
Оновлено номер сертифікату GMP і ліцензії

Дата: 01.08.2024

підпис
Др. Д. Ілко
Уповноважена особа



Переклад виконано ДП «Стада-Україна»

Вх. акт № 0168 від 01.08.24 [signature]

Контроль якості

Сертифікат якості

АЦИКЛОСТАД®, крем 5 %, 2 г

Продукт	09405277	Серія:	14LRR	Серія №:	14LRRH
Дата виробництва	04/2024	Термін придатності:	03/2029		
Варіант	Контроль:	Україна			
Тест	Метод		Специфікація	Результат	
Опис	візуально		Білий або майже білий гомогенний крем	Відповідає	
Ідентифікація	внутрішня специфікація №141 CR1A701, метод ВЕРХ		Повинен відповідати	Відповідає	
pH (20 % водна дисперсія)	Свр.Фарм*, 2.2.3		5.0 – 7.0	7.0	
Консистенція	Свр.Фарм*, 2.9.9		140 – 270 1/10 мм	218 1/10 мм	
Розмір часток	Мікроскопічно		≥ 75 мкм максимум 25 часток ≥ 100 мкм максимум 5 часток	Відповідає Відповідає	
Сторонні домішки гуанін 7-(2-гідроксуетоксиметил)гуаніну 9-(2-ацетоксуетоксиметил)гуаніну неідентифіковані окремі домішки сума домішок	Метод ТШХ, ВЕРХ, внутрішня специфікація №141 CR1A301 №141 CR1A302		Не більше 0.5 % Не більше 0.2 % Не більше 0.3 % Не більше 0.2 % Не більше 2.0 %	0.2 % 0.0 % 0.0 % 0.0 % < 1 %	
Кількісне визначення ацикловіру	Метод ВЕРХ, внутрішня специфікація №141 CR1A701		47.5 – 52.5 мг/таб (95.0 – 105.0 %)	50.4 мг/г	
Мікробіологічна чистота Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) Загальна кількість дріжджів і плісняви (ТУМС) <i>P.aeruginosa</i> <i>S.aureus</i>	Свр.Фарм*, 5.1.4 (2.6.12/ 2.6.13)		≤10 ³ КУО/г ≤10 ¹ КУО/г відсутність в 1 г відсутність в 1 г	Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає	

* - діюче видання

Випущено: Я. Кох

Серія перевірена відповідно до вимог настанов GMP і відповідає специфікації.

Дата / Підпис: 23/05/2024

(підпис)
Ясмін Кох
Уповноважена особа

-Кінець сертифікату-



Переклад виконано ДП «Стада-Україна»