



Контроль якості

Сертифікат якості

## АЦИКЛОВІР 800 СТАДА®, таблетки по 800 мг

Продукт	09401001	Серія:	14HFC	Серія №:	14HFCА
Дата виробництва	02/2024	Термін придатності:	01/2029		
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	1155.8 мг		
Однорідність дозованих одиниць Розрахунково-ваговий метод	Євр.Фарм*.. 2.9.40	Повинен відповідати	Відповідає		
Розпадаємість	Євр.Фарм*.. 2.9.1	≤ 15 хв	<14 хв		
Розчинення	Внутрішня специфікація 141 ТА 3 А 602	Не менше 80 % (Q=75%) за 30 хв	99 %		
Сторонні домішки гуанін	Метод ТШХ, ВЕРХ, внутрішня специфікація 141 ТА 3 А 301 141 ТА 3 А 302	≤ 0.7 %	0.2 %		
7-(2-гідрокснєтоксиметил)гуаніну		≤ 0.5 %	0.0 %		
неідентифіковані окремі домішки		≤ 0.1 %	0.0 %		
9-(2-ацетокснєтоксиметил)гуаніну сума домішок		≤ 0.5 % ≤ 2 %	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 %)	781.3 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 <sup>3</sup> КУО/г ≤ 10 <sup>2</sup> 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: 04/07/2024

(підпис)  
Ясмін Кох  
Уповноважена особа

-Кінець сертифікату-

Переклад виконано ДП «Стада-Україна»