



Адреса 02093, м. Київ, вул. Бориспільська, 13
Тел./Факс: (+38044) 566-68-78 Приймальна
(+38044) 207-73-41 Відділ контролю якості
(+38044) 207-73-04 Уповноважена особа з якості
(+38044) 207-73-27 Уповноважена особа з фармаконагляду



Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000024153

- 1. Найменування продукції:** АЦИКЛОВІР-ДАРНИЦЯ
(назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції)) 1 таблетка містить ацикловіру 200 мг; таблетки по 200 мг; по 10 таблеток в контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці з маркуванням українською мовою
- 2. Номер серії:** 1DA20823
- 3. Розмір серії:** 37,317 ТУП
- 4. Країна-виробник:** Україна
- 5. Найменування країни / країн призначення для серії:** Україна
- 6. Номер реєстраційного посвідчення:** UA/0991/01/01, Договір поставки № PHARMAROST-1
- 7. Дата виробництва:** 08.2023
- 8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):** 08.2026
- 9. Назва, адреса та номери ліцензій всіх дільниць виробництва і контролю якості; Сертифікати відповідності GMP всіх дільниць:** вироблено, включаючи упаковку/маркування та контроль якості на ПРАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця» за адресою: м Київ, вул. Бориспільська, 13; ліцензія АВ №598086; свідоцтво про атестацію лабораторій ВКЯ № 128; сертифікат GMP № 060/2022/GMP
- 10. Аналіз виконаний згідно:** МКЯ ЛЗ №UA/0991/01/01, Договір поставки № PHARMAROST-1 від 01.12.2022

Результати аналізу:

| № п.п. | Найменування показника | Вимоги нормативної документації | Результат аналізу |
|--------|--------------------------------|--|-------------------|
| 1 | Опис | Таблетки білого або майже білого кольору з фаскою та рискою | Відповідає |
| 2 | Ідентифікація А | УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину, отриманого в розділі "Розчинення", в області від 230 нм до 350 нм повинен мати максимум при довжині хвилі (255±2) нм та плече при довжині хвилі 274 нм | Відповідає |
| 3 | Ідентифікація В | На хроматограмах випробовуваного розчину та розчину порівняння (b), отриманих у розділі "Кількісне визначення", часи утримування піку ацикловіру повинні співпадати | Відповідає |
| 4 | Ідентифікація С | УФ-спектр поглинання розчину в області від 230 нм до 350 нм повинен мати максимум при довжині хвилі (255±2) нм і плече при довжині хвилі 274 нм | Відповідає |
| 5 | Однорідність дозованих одиниць | Приймальне число AV ≤15,0 | Відповідає |
| 6 | Розпадання | Не більше 15 хв | 3 хв |
| 7 | Супровідні домішки | Гуаніну - не більше 2,0 % | 0,0 % |
| 8 | Супровідні домішки | Будь-якої іншої домішки - не більше 0,5 % | Відповідає |
| 9 | Розчинення | Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.3 за 45 хв при Q=80 % | Відповідає |
| 10 | Мікробіологічна чистота | Відповідно до МКЯ ЛЗ | Відповідає * |

Електронний підпис
Короткова Оксана
Георгіївна
ЄДРПОУ/ІПН
00481212

Вх.ан. № 1153
10.07.24



| | | | |
|----|----------------------|---------------------------------|----------------|
| 11 | Кількісне визначення | Ацикловіру 190,0 - 210,0 мг/таб | 201,8 мг/табл. |
| 12 | Упаковка | Відповідно до МКЯ ЛЗ | Відповідає |
| 13 | Маркування | Відповідно до МКЯ ЛЗ | Відповідає |

11. Коментарі:

*Періодичність контролю в кожній 10 серії

12. Умови зберігання:

В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C. Зберігати в недоступному для дітей місці.

13. Заява про сертифікацію:

Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були проведені в повній відповідності з вимогами, встановленими в чинному керівництві по GMP, затвердженому Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного досьє країни призначення

Серія дозволена до реалізації / відвантаження з 08.08.2023

Затверджую

ПІБ: Короткова О.Г.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 08.08.2023 13:32