

ASTRAFARM

Товариство з обмеженою відповідальністю

“АСТРАФАРМ”

Бучанський район, м. Вишнєве, вул. Київська 6, тел/факс (044) 239-08-99

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №209

від "10" червня 2024 року

Назва препарату:	АЦИКЛОВІР-АСТРАФАРМ, таблетки по 200 мг №20 (10x2) у блістерах	НД, відповідно до якої проводиться аналіз:	МКЯ до РП №UA/7833/01/01, Зміни до МКЯ
Номер серії:	020524	Кількість у серії:	20 000 уп. №10x2
Дата виробництва:	травень 2024 р.	Номер ліцензії:	Серія АВ №501325
Термін придатності:	травень 2029 р.	Сертифікат відповідності GMP:	№ 063/2023/ GMP

№ пп	Показники	Вимоги	Фактичні результати
1	Опис	Таблетки білого або майже білого кольору, круглої форми з двоопуклою поверхнею та з рискою на одному боці	Таблетки майже білого кольору, круглої форми з двоопуклою поверхнею та з рискою на одному боці.
2	Ідентифікація - ацикловір	Спектр поглинання випробовуваного розчину, приготованого для кількісного визначення, в області від 220 нм до 320 нм повинен мати максимум за довжиною хвилі (255 ± 2) нм і плече за довжиною хвилі (274 ± 4) нм.	Відповідає
		На хроматограмі випробованого розчину, одержаної в тесті "Супровідні домішки", має виявлятися пік, час утримування якого повинен відповідати часу утримування піку ацикловіру на хроматограмі розчину порівняння (d)	Відповідає
3	Середня маса	Від 332,5 мг до 367,5 мг	350,8 мг
4	Однорідність маси	Із 20 випробовуваних таблеток допускається не більше 2 таблеток, що мають відхилення від середньої маси більше ± 5 %, не повинно бути жодної таблетки, що має відхилення від середньої маси більше + 10 %	Відповідає
5	Розпадання	Не більше 15 хв.	Відповідає
6	Стираність	Не більше 1,0 %	0,47 %
7	Розчинення	Не менше 75 % (Q) від заявленої кількості ацикловіру за 45 хвилин	Відповідає
8	Однорідність дозованих одиниць	Має відповідати вимогам ДФУ 2.9.40	Відповідає
9	Втрата в масі при висушуванні	Не більше 5,0 %.	4,52 %
10	Супровідні домішки - гуанін	Не більше 1,0 %	Не більше 1,0 %
	- сума домішок	Не більше 2,0 %	Не більше 2,0 %
11	Кількісне визначення ацикловіру	Від 190 мг до 210 мг ацикловіру в таблетці	204,7 мг
12	Пакування	Згідно вимог МКЯ, Змін до МКЯ	Відповідає
13	Маркування	Згідно вимог МКЯ, Змін до МКЯ	Відповідає

Тест "Мікробіологічна чистота" не є рутинним, виконується для кожної восьмої серії, але не рідше одного разу в рік.

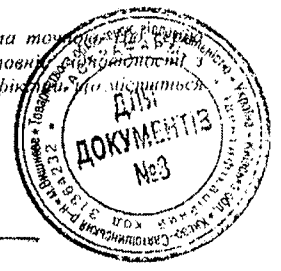
ВИСНОВОК: АЦИКЛОВІР-АСТРАФАРМ, таблетки по 200 мг №20 (10x2) у блістерах, серії 020524 за перевіреними показниками відповідає вимогам МКЯ до РП №UA/7833/01/01 та Змінам до МКЯ.

Від імені Товариства з обмеженою відповідальністю "Астрафарм" (далі - Товариство) виконав контроль якості випробовуваного препарату. Цим я засвідчую, що наведені вище дані є достовірними та повними, відповідають дійсності та проведенню контролю якості на вищезазначеній кількості у повній відповідності з вимогами специфічного методу контролю якості, виконаному досвідченими спеціалістами Товариства. У випадку заперечення особи

Палієнко Т.В.

**СЕРІЯ ДОЗВОЛЕНА
ДО РЕАЛІЗАЦІЇ
УПОВНОВАЖЕНА ОСОБА**

КОПІЯ



Вор все ~ 0500 від 041024

