

**ДАРНИЦЯ**

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:**  
(назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції)) АЦИКЛОВІР-ДАРНИЦЯ  
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;  
свідчення 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  
ЕДРПОУ/ІПН  
00481212  
Підписано у вчасно

Вх.ан. б 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