

ASTRAPHARM

Товариство з обмеженою відповідальністю

"АСТРАФАРМ"

Бучанський район, м. Вишневе, 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 ірискою на одному боці	Таблетки майже білого кольору, круглої форми з двоопуклою поверхнею та ірискою 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. На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаної в тесті "Супровідні домішки", має виявлятися пік, час утримування якого повинен відповідати часу утримування піку ацикловіру на хроматограмі розчину порівняння (d)	Відповідає 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 $\pm 5\%$, не повинно бути жодної таблетки, що має відхилення від середньої маси більше $\pm 10\%$	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		



ASTRAFARM

Товариство з обмеженою відповідальністю
"АСТРАФАРМ"

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

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №208

від "06" червня 2024 року

Назва препарату:	АЦИКЛОВІР-АСТРАФАРМ, таблетки по 200 мг №20 (10x2) у блістерах	ІІД, відповідно до якої проводиться аналіз:	МКЯ до РП №UA/7833/01/01, Зміни до МКЯ
Номер серії:	010524	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. На хроматограмі випробовуваного 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	350,9 мг
4	Однорідність маси	Із 20 випробовуваних таблеток допускається не більше 2 таблеток, що мають відхилення від середньої маси більше $\pm 5\%$, не повинно бути жодної таблетки, що має відхилення від середньої маси більше $\pm 10\%$	Відповідає
5	Розпадання	Не більше 15 хв.	Відповідає
6	Стираність	Не більше 1,0 %	0,45 %
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			



Товариство з обмеженою відповідальністю

"АСТРАФАРМ"

08132, Україна, Київська обл., Бучанський район, м.Вишневе, вул. Київська 6, тел/факс +38 (044) 239-08-99

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №332

від "27" вересня 2024 року

Назва лікарського засобу:	АЦИКЛОВІР-АСТРАФАРМ, таблетки по 200 мг №20 (10х2) у блістерах	НД, відповідно до якої проводиться аналіз:	МКЯ до РП №UA/7833/01/01, Зміни до МКЯ
Номер серії:	030924	Кількість у серії:	20 000 уп. №10х2
Дата виробництва:	вересень 2024 р.	Номер ліцензії:	Серія АВ №501325
Термін придатності:	вересень 2029 р.	Сертифікат відповідності GMP:	№ 063/2023/ GMP
Країна призначення:	Україна		

№ 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. На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаної в тесті "Супровідні домішки", має виявлятися пік, час утримування якого повинен відповідати часу утримування піку ацикловіру на хроматограмі розчину порівняння (d)	Відповідає Відповідає
3	Середня маса	Від 332,5 мг до 367,5 мг	350,2 мг
4	Однорідність маси	Із 20 випробовуваних таблеток допускається не більше 2 таблеток, що мають відхилення від середньої маси більше $\pm 5\%$, не повинно бути жодної таблетки, що має відхилення від середньої маси більше $\pm 10\%$	Відповідає
5	Розпадання	Не більше 15 хв.	Відповідає
6	Стираність	Не більше 1,0 %	0,42 %
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	Відповіда