



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

03.10.2024

№ 48885/24/10

АЦИКЛОВІР 800 СТАДА®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 800 мг, по 5 таблеток у блістері; по 7 блістерів у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3840/01/03 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **14PDUА**

Кількість ввезеного лікарського засобу 6056

Виробник

СТАДА Арцнайміттель АГ, Німеччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Дочірнє підприємство "СТАДА-УКРАЇНА" Компанії "БЕПХА
Бетайлігунгсгезельшафт фюр Фармаверте мбХ", ідент. код:
32110540**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

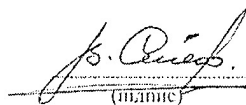
Протокол візуального контролю від 30.09.2024 № 2903/1.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Начальник

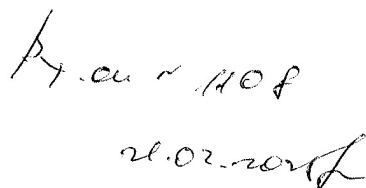
(посадова особа органу державного контролю)




(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(ініціали та прізвище)


24.09.2024

Сертифікат на серію
(підтвердження відповідності ЕМА настанов GMP)

Назва:	Ацикловір 800 СТАДА*
Країна-імпортер:	Україна
Регістраційне посвідчення №:	UA/3840/01/03
Діюча речовина/доза:	Ацикловір 800 мг
Лікарська форма:	таблетки по 800 мг
Розмір і тип упаковки:	№ 35; по 5 таблеток у блістері; по 7 блістерів у картонній коробці
№ серії (кінцевий продукт):	14PDUА
Серія (кінцевий продукт):	14PDUА
Дата виробництва (число/місяць/рік):	14.05.2024
Термін придатності:	04/2029
Серія СТАДА (балк):	14PDU
№ серії виробника (балк):	---
Розмір серії (балк):	400 000 таблеток
Дільниця виробництва:	СТАДА Арцнайміттель АГ, Стадаштрассе 2-18, 61118 Бад Фільбель, Німеччина ML-но.: DE_HE_01_MIA_2022_0003
Дільниця пакування:	СТАДА Арцнайміттель АГ, Стадаштрассе 2-18, 61118 Бад Фільбель, Німеччина ML-но.: DE_HE_01_MIA_2022_0003
Дільниця контролю серії:	СТАДА Арцнайміттель АГ, Стадаштрассе 2-18, 61118 Бад Фільбель, Німеччина ML-но.: DE_HE_01_MIA_2022_0003
Дільниця випуску серії:	СТАДА Арцнайміттель АГ, Стадаштрассе 2-18, 61118 Бад Фільбель, Німеччина ML-но.: DE_HE_01_MIA_2022_0003
Номер EudraGMP:	відсутній
Номер діючого сертифікату GMP:	DE_HE_01_GMP_2022_0015
Результати аналізів:	див. сертифікат якості
Кількість випущеної продукції:	6 056 упаковок

✓ Виробник(-и) АФІ являються частиною діючої кваліфікаційної програми СТАДА Арцнайміттель АГ стосовно постачальників АФІ. Підтверджено, що дані виробник(-и) АФІ відповідають керівним принципам і вимогам GMP стосовно виробників АФІ.

Даним я підтверджую, що вищенаведена інформація є аутентична і точна. Дана серія продукту виготовлена, включаючи пакування/маркування і контроль якості на вказаних дільницях у повній відповідності вимогам GMP місцевих регуляторних органів і відповідно до специфікації реєстраційного посвідчення країни-імпортера або специфікації продукту IMP. Дані виробництва серії, пакування і контролю були розглянуті і визнані такими, що відповідають GMP.

✓ Випуск у продаж

Випуск для поставки

Відхилення стосовно якості і випуску продукту:

✓ Без відхилень

Відбулися відхилення, необхідна додаткова інформація наявна

Коментарі/зауваження:

Оновлено номер сертифікату GMP

Дата: 25.07.2024

_____ підпис _____
Г. Салер
Уповноважена особа



Контроль якості

Сертифікат якості

АЦИКЛОВІР 800 СТАДА®, таблетки по 800 мг

Продукт	09401001	Серія:	14PIDU1	Серія №:	14PIDUA
Дата виробництва	05/2024	Термін придатності:	04/2029		
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 TA 3 A 701	Повинен відповідати	Відповідає	
Середня маса таблеток		Свр.Фарм*., 2.9.5	1150,0 мг ± 5% (1092.5 – 1207.5) мг	1145.7 мг	
Однорідність дозованих одиниць. Розрахунково-ваговий метод		Свр.Фарм*., 2.9.40	Повинен відповідати	Відповідає	
Розпадаємість		Свр.Фарм*., 2.9.1	≤ 15 хв	< 13 хв	
Розчинення		Внутрішня специфікація 141 TA 3 A 602	Не менше 80 % (Q=75%) за 30 хв	98 %	
Сторонні домішки гуанін 7-(2-гідроксеноксен-метил)гуаніну неідентифіковані окремі домішки 9-(2-ацетоксеноксен-метил)гуаніну сума домішок		Метод ТНХ, ВЕРХ, внутрішня специфікація 141 TA 3 A 301 141 TA 3 A 302	≤ 0.7 % ≤ 0.5 % ≤ 0.1 % ≤ 0.5 % ≤ 2 %	0.2 % 0.0 % 0.0 % 0.0 % 0.2 %	
Кількісне визначення		Метод ВЕРХ, внутрішня специфікація 141 TA 3 A 701	760,0 – 840,0 мг/таб (95,0 – 105,0 %)	787.4 мг/таб	
Мікробіологічна чистота** Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) Загальна кількість дріжджів і плісняви (ГУМС) <i>Escherichia coli</i>		Свр.Фарм*., 5.1.4 (2.6.12/ 2.6.13)	≤10 ³ КУО/г ≤10 ² КУО/г відсутність в 1 г	Не проводиться. 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: 18/07/2024

(підпис)
Ясєн Кох
Уповноважена особа

-Кінець сертифікату-

Переклад виконано ДП «Стада-Україна»

Сертифікат на серію
(підтвердження відповідності ЕМА настанов GMP)

Назва:	Ацикловір 800 СТАДА [®]
Країна-імпортер:	Україна
Реєстраційне посвідчення №:	UA/3840/01/03
Діюча речовина/доза:	Ацикловір 800 мг
Лікарська форма:	таблетки по 800 мг
Розмір і тип упаковки:	№ 35; по 5 таблеток у блістері; по 7 блістерів у картонній коробці
№ серії (кінцевий продукт):	14HFCA
Серія (кінцевий продукт):	14HFCA
Дата виробництва (число/місяць/рік):	07.02.2024
Термін придатності:	01/2029
Серія СТАДА (балк):	14HFC
№ серії виробника (балк):	---
Размір серії (балк):	400 000 таблеток
Дільниця виробництва:	СТАДА Арцнайміттель АГ, Стадаштрассе 2-18, 61118 Бад Фільбель, Німеччина ML-no.: DE_HE_01_MIA_2022_0003
Дільниця пакування:	СТАДА Арцнайміттель АГ, Стадаштрассе 2-18, 61118 Бад Фільбель, Німеччина ML-no.: DE_HE_01_MIA_2022_0003
Дільниця контролю серії:	СТАДА Арцнайміттель АГ, Стадаштрассе 2-18, 61118 Бад Фільбель, Німеччина ML-no.: DE_HE_01_MIA_2022_0003
Дільниця випуску серії:	СТАДА Арцнайміттель АГ, Стадаштрассе 2-18, 61118 Бад Фільбель, Німеччина ML-no.: DE_HE_01_MIA_2022_0003
Номер EudraGMP:	відсутній
Номер діючого сертифікату GMP:	DE_HE_01_GMP_2022_0015
Результати аналізів:	див. сертифікат якості
Кількість випущеної продукції:	9 000 упаковок

✓ Виробник(-и) АФІ являються частиною діючої кваліфікаційної програми СТАДА Арцнайміттель АГ стосовно постачальників АФІ. Підтверджено, що дані виробник(-и) АФІ відповідають керівним принципам і вимогам GMP стосовно виробників АФІ.

Даним я підтверджую, що вищенаведена інформація є аутентична і точна. Дана серія продукту виготовлена, включаючи пакування/маркування і контроль якості на вказаних дільницях у повній відповідності вимогам GMP місцевих регуляторних органів і відповідно до специфікації реєстраційного посвідчення країни-імпортера або специфікації продукту IMP. Дані виробництва серії, пакування і контролю були розглянуті і визнані такими, що відповідають GMP.

✓ Випуск у продаж

Випуск для поставки

Відхилення стосовно якості і випуску продукту:

✓ Без відхилень

Відбулися відхилення, необхідна додаткова інформація наявна

Коментарі/зауваження:

Оновлено номер сертифікату GMP

Дата: 06.08.2024

підпис
Г. Салер
Уповноважена особа



Переклад виконано ДП «Стада-Україна»

Вх. АМ 1548 Вр. 15.11.24

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 7-(2-гідрокснєтоксн-метил)гуаніну неідентифіковані окремі домішки 9-(2-ацєтокснєтоксн-метил)гуаніну сума домішок		Метод ТШХ, ВЕРХ, внутрішня специфікація 141 ТА 3 А 301 141 ТА 3 А 302	≤ 0.7 %		0.2 %
			≤ 0.5 %		0.0 %
			≤ 0.1 %		0.0 %
			≤ 0.5 %		0.0 %
			≤ 2 %		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 ³ КУО/г		Не проводиться. Проводиться 1 раз на рік.
			≤10 ² КУО/г		
			відсутність в 1 г		

* - 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»



19

ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

30.09.2024

№ 47863/24/10

АЦИКЛОВІР 800 СТАДА®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 800 мг, по 5 таблеток у блістері; по 7 блістерів у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3840/01/03 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 14HFCА

Кількість ввезеного лікарського засобу 9000

Виробник

СТАДА Арцнайміттель АГ, Німеччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Дочірнє підприємство "СТАДА-УКРАЇНА" Компанії "БЕПХА
Бетайлігунгсгезельшафт фюр Фармаверте мБХ", ідент. код:
32110540**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 23.09.2024 № 2836/1.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.



Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(ініціали та прізвище)