



**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**

30.04.2024

№ 20785/24/10

АЦИКЛОВІР 200 СТАДА®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 200 мг по 5 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № **146AND**

Кількість ввезеного лікарського засобу 12047

Виробник

СТАДА Арцнайміттель АГ, Німеччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

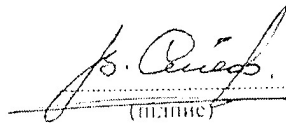
**Дочірнє підприємство "СТАДА-УКРАЇНА" Компанії "БЕПХА
Бетайлігунгсгезельшафт фюр Фармаверте мбХ", ідент. код:
32110540**

(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 30.04.2024 № 1122/5.

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




(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ
(ініціали та прізвище)

Всего № 1478

09.12.2024

Сертифікат на серію

(підтвердження відповідності ЕМА настанов GMP)

Назва:	Ацикловір 200 СТАДА [®]
Країна-імпортер:	Україна
Реєстраційне посвідчення №:	UA/3840/01/01
Діюча речовина/доза:	Ацикловір 200 мг
Лікарська форма:	таблетки по 200 мг
Розмір і тип упаковки:	№ 25; по 5 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці
№ серії (кінцевий продукт):	146AHD
Серія (кінцевий продукт):	146AHD
Дата виробництва (число/місяць/рік):	12.09.2023
Термін придатності:	08/2028
Серія СТАДА (балк):	146AH
№ серії виробника (балк):	---
Розмір серії (балк):	1 600 000 таблеток
Дільниця виробництва:	СТАДА Арцнайміттель АГ, Стадаштрассе 2-18, 61118 Бад Фільбель, Німеччина ML-no.: DE_HE_01_MIA_2019_0062
Дільниця пакування:	СТАДА Арцнайміттель АГ, Стадаштрассе 2-18, 61118 Бад Фільбель, Німеччина ML-no.: DE_HE_01_MIA_2019_0062
Дільниця контролю серії:	СТАДА Арцнайміттель АГ, Стадаштрассе 2-18, 61118 Бад Фільбель, Німеччина ML-no.: DE_HE_01_MIA_2019_0062
Дільниця випуску серії:	СТАДА Арцнайміттель АГ, Стадаштрассе 2-18, 61118 Бад Фільбель, Німеччина ML-no.: DE_HE_01_MIA_2019_0062
Номер EudraGMP:	відсутній
Номер діючого сертифікату GMP:	DE_HE_01_GMP_2019_0168
Результати аналізів:	див. сертифікат якості
Кількість випущеної продукції:	12 047 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 ІМР. 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/з зауваження:

Відхилення вивчені і оцінено як прийнятні, про що складено відповідні протоколи

Дата: 08.04.2024

підпис
д-р. Давид Ілко
Уповноважена особа



Переклад виконано ДП «Стада-Україна»

Контроль якості

Сертифікат аналізу

АЦИКЛОВІР 200 СТАДА®, таблетки по 200 мг

Продукт	09400999	Серія:	146A11	Серія №:	146A11D
Дата виробництва	09/2023	Термін придатності:	08/2028		
Варіант	Контроль:	Україна			
Тест	Метод		Специфікація		Результат
Опис	візуально		Білі, круглі, двовипуклі таблетки з вітнечком «VS 1», діаметр 10 мм		Відповідає 10 мм
Ідентифікація ацикловір	Метод ВЕРХ, внутрішня специфікація 141 TA 1 A 701		Повинен відповідати		Відповідає
Середня маса таблеток	Свр.Фарм*.. 2.9.5.		287,5 мг ± 5% (273,1 – 301,9) мг		289,8 мг
Однорідність дозованих одиниць Розрахунково-ваговий метод	Свр.Фарм*.. 2.9.40		Повинен відповідати		Відповідає
Розпадіємість	Свр.Фарм*.. 2.9.1		≤ 15 хв		≤ 9 хв
Розчинення	Внутрішня специфікація 141 TA 2 A 602		Не менше 80 % (Q=75%) за 30 хв		104 %
Сторонні домішки гуанін 7-(2-гідроксетенотекс-метил)гуаніну неідентифіковані окремі домішки 9-(2-ацетоксетенотекс-метил)гуаніну сума домішок	Метод ТІХХ, ВЕРХ, внутрішня специфікація 141 TA A 301 141 TA A 302		$\leq 0,7 \%$ $\leq 0,5 \%$ $\leq 0,2 \%$ $\leq 0,5 \%$ $\leq 2 \%$		0,2 % 0,0 % 0,0 % 0,0 % 0,2 %
Кількісне визначення	Метод ВЕРХ, внутрішня специфікація 141 TA 1 A 701		190,0 – 210,0 мг/таб (95,0 – 105,0 %)		196,9 мг/таб
Мікробіологічна чистота** Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) Загальна кількість дріжджів і плісняви (ТУМС) <i>Escherichia coli</i>	Свр.Фарм*.. 5.1.4 (2.6.12/ 2.6.13)		$\leq 10^3$ КУО/г $\leq 10^2$ КУО/г відсутність в 1 г		Не проведено. 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: 22/03/2024

(підпис)
Ясін Кох
Уповноважена особа

-Кінець сертифікату-

Переклад виконано ДП «Стандарт-Україна»

