



10

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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 2753030
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

24.12.2019

№ 85034/19/10

АЦИКЛОСТАД®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
крем 5% по 2,0 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3806/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 26.10.2020

Серія лікарського засобу № 94182

Кількість ввезеного лікарського засобу 98928

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**

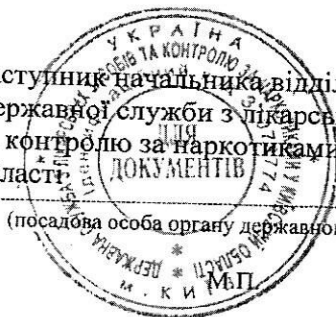
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 23.12.2019 № 4878/1.

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

Заступник начальника відділу
Державної служби з лікарських засобів
та контролю за наркотиками у Київській
області

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Зубарева Н. В.

(ініціали та прізвище)



ПЕРЕВОД с английского языка

Контроль качества

Сертификат качества

АЦИКЛОСТАД®, крем 5 %, 2 г

Продукт	09405277	Серия:	94182-6011	Серия №:	94182
Дата производства	10/2019	Срок годности:	10/2024		
Вариант	Контроль:	Украина			

Тест	Метод	Спецификация	Результат
Описание	визуально	Белый или почти белый однородный крем	соответствует
Идентичность	Внутр. спец. №141 CR1A701, метод ВЭЖХ	Должен соответствовать	соответствует
pH (20% водная дисперсия)	Евр. Фарм*. 2.2.3	5.0 – 7.0	6.1
Консистенция	Евр. Фарм*. 2.9.9	140 – 270 1/10 мм	212 1/10 мм
Размер частиц	Микроскопически	≥ 75 мкм максимум 25 частиц ≥ 100 мкм максимум 5 частиц	соответствует соответствует
Посторонние примеси -гуанина	Метод ВЭЖХ, №141 CR 1A 301	Не более 0.5 %	0.1 %
-7-(2-гидрокси этоксиметил) гуанина	Метод ВЭЖХ, №141 CR 1A 301	Не более 0.2 %	0.0 %
-9-(2- ацетоксиэтоксиметил)гуанина	Метод ТСХ, №141 CR 1A 302	Не более 0.3 %	< 0.1 %
неидентифицированные отдельные примеси	Метод ВЭЖХ, №141 CR 1A 301	Не более 0.2 %	< 0.1 %
сумма примесей		Не более 2.0 %	< 1 %
Количественное определение ацикловира	Метод ВЭЖХ, №141 CR 1A 701	47.5 – 52.5 мг/г (95.0 – 105.0 %)	49.3 мг/г
Микробиологическая чистота	Евр. Фарм*, 5.1.4 (2.6.12/ 2.6.13)	≤10 ² КОЕ/г	соответствует
Общее число аэробных микроорганизмов (ТАМС)		≤10 ¹ КОЕ/г	соответствует
Общее число дрожжей и плесени (ТУМС)		отсутствие в 1 г	соответствует
<i>P.aeruginosa</i>		отсутствие в 1 г	соответствует
<i>S.aureus</i>			соответствует

* действующее издание

Выпущено: Г. Салер

Серия произведена в соответствии с требованиями GMP, соответствует спецификации и выпущена

Дата/ Подпись начальника отдела контроля качества: 27/11/2019

(подпись)
Генрих Салер
Фармацевт, служба качества

Конец сертификата



Перевод выполнен ДП «Стада-Украина»

Вх. ам. № 0974 от 09.06.20

(согласно приложению ЕМА руководства по GMP)

✓ Производитель(и) активных компонентов является частью действующей квалификационной программы производителей активных компонентов СТАДА Арцнайmittel AG. Это подтверждает, что этот производитель(и) соответствует актуальным руководствам и требованиям НПП (GMP) для производства активных компонентов.

✓ Выпуск на рынок

Комментарии/замечания:

Перевод выполнен ДП «Стада-Україна»

