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

23.08.2024 **№ 42800/24/10**

АЦИКЛОВІР 400 СТАДА®
(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 400 мг, по 5 таблеток у блістері; по 7 блістерів у картонній коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3840/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **14JM8D** Кількість ввезеного лікарського засобу 2679

Виробник СТАДА Арцнаймітель 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 22.08.2024 № 2439/5.

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

Начальник відділу
(посадова особа органу державного контролю) (підпис) Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ
(ініціали та прізвище)

Логотип компанії

Сертифікат на серію
(підтвердження відповідності ЕМА настанов GMP)

Назва:	Ацикловір 400 СТАДА®
Країна-імпортер:	Україна
Реєстраційне посвідчення №:	UA/3840/01/02
Діюча речовина/доза:	Ацикловір 400 мг
Лікарська форма:	таблетки по 400 мг
Розмір і тип упаковки:	№ 35; по 5 таблеток у блістері; по 7 блістерів у картонній коробці
№ серії (кінцевий продукт):	14JM8D
Серія (кінцевий продукт):	14JM8D
Дата виробництва (число/місяць/рік):	09.02.2024
Термін придатності:	01/2029
Серія СТАДА (балк):	14JM8
№ серії виробника (балк):	---
Розмір серії (балк):	800 000 таблеток
Дільниця виробництва:	СТАДА Арцнаймітель АГ, Стадаштрассе 2-18, 61118 Бад Фільбель, Німеччина ML-no.: DE_HE_01_MIA_2022_0003
Дільниця пакування:	СТАДА Арцнаймітель АГ, Стадаштрассе 2-18, 61118 Бад Фільбель, Німеччина ML-no.: DE_HE_01_MIA_2022_0003
Дільниця контролю серії:	СТАДА Арцнаймітель АГ, Стадаштрассе 2-18, 61118 Бад Фільбель, Німеччина ML-no.: DE_HE_01_MIA_2022_0003
Дільниця випуску серії:	СТАДА Арцнаймітель 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:	2 679 упаковок

√ Виробник(-и) АФІ являються частиною діючої кваліфікаційної програми СТАДА Арцнаймітель 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 аутевтична 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 і ліцензії

Дата: 23.07.2024

підпис
Г. Салер
Уповноважена особа

Переклад виконано ДП «Стада-Україна»

Логотип компанії

Контроль якості Сертифікат аналізу

АЦИКЛОВІР 400 СТАДА®, таблетки по 400 мг

Продукт	09401000	**Серія:**	14JM8	**Серія №:**	14JM8D
Дата виробництва	02/2024	**Термін придатності:**	01/2029		
Варіант	Контроль:	Україна			

Тест	**Метод**	**Специфікація**	**Результат**
Опис	візуально	Білі, круглі, двовипуклі таблетки з відтиском «VS 2», діаметр 12 мм	Відповідає 12 мм
Ідентифікація ацикловір	Метод ВЕРХ, внутрішня специфікація 141 ТА 2 А 701	Повинен відповідати	Відповідає
Середня маса таблеток	Євр.Фарм*., 2.9.5	575.0 мг ± 5% (546.3 – 603.8) мг	574.2 мг
Однорідність дозованих одиниць Розрахунково-ваговий метод	Євр.Фарм*., 2.9.40	Повинен відповідати	Відповідає
Розпадаємість	Євр.Фарм*., 2.9.1	≤ 15 хв	< 13 хв
Розчинення	Внутрішня специфікація 141 ТА 1 А 602	Не менше 80 % (Q=75%) за 30 хв	99 %
Сторонні домішки гуанін 7-(2-гідроксиетокси-метил)гуаніну неідентифіковані окремі домішки 9-(2-ацетоксиетокси-метил)гуаніну сума домішок	Метод ТШХ, ВЕРХ, внутрішня специфікація 141 ТА А 301 141 ТА А 302	≤ 0.7 % ≤ 0.5 % ≤ 0.1 % ≤ 0.5 % ≤ 2 %	0.2 % 0.0 % 0.0 % 0.0 % 0.3 %
Кількісне визначення	Метод ВЕРХ, внутрішня специфікація 141 ТА 2 А 701	380.0 – 420.0 мг/таб (95.0 – 105.0 %)	396.5 мг/таб
Мікробіологічна чистота** Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) Загальна кількість дріжджів і плісняви (ТУМС) *Escherichia coli*	Євр.Фарм*., 5.1.4 (2.6.12/ 2.6.13)	≤10^3 КУО/г ≤10^2 КУО/г відсутність в 1 г	Не проводилось. 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)
Ясмін Кох
Уповноважена особа

ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ

-Кінець сертифікату-

Переклад виконано ДП «Стада-Україна»

Рах акт № 1199
Від 170225 kf

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

05.08.2024 **№ 32611/24/10**

АЦИКЛОВІР 400 СТАДА®
(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 400 мг, по 5 таблеток у блістері; по 7 блістерів у картонній коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3840/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **14JM9C** Кількість ввезеного лікарського засобу 17731

Виробник СТАДА Арцнаймiттель 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 01.07.2024 № 1864/2.

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

УКРАЇНА ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ м. КИЇВ Ідентифікаційний код 37078774 ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ М.П.

Начальник служби ..... Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ
(посадова особа органу державного контролю) (підпис) (ініціали та прізвище)

Вх. сер. № 1090 від 12.11.24

Логотип компанії

Сертифікат на серію
(підтвердження відповідності ЕМА настанов GMP)

Назва:	Ацикловір 400 СТАДА®
Країна-імпортер:	Україна
Реєстраційне посвідчення №:	UA/3840/01/02
Діюча речовина/доза:	Ацикловір 400 мг
Лікарська форма:	таблетки по 400 мг
Розмір і тип упаковки:	№ 35; по 5 таблеток у блістері; по 7 блістерів у картонній коробці
№ серії (кінцевий продукт):	14JM9C
Серія (кінцевий продукт):	14JM9C
Дата виробництва (число/місяць/рік):	09.02.2024
Термін придатності:	01/2029
Серія СТАДА (балк):	14JM9
№ серії виробника (балк):	---
Размір серії (балк):	800 000 таблеток
Дільниця виробництва:	СТАДА Арцнаймиттель АГ, Стадаштрассе 2-18, 61118 Бад Фільбель, Німеччина ML-no.: DE_HE_01_MIA_2022_0003
Дільниця пакування:	СТАДА Арцнаймиттель АГ, Стадаштрассе 2-18, 61118 Бад Фільбель, Німеччина ML-no.: DE_HE_01_MIA_2022_0003
Дільниця контролю серії:	СТАДА Арцнаймиттель АГ, Стадаштрассе 2-18, 61118 Бад Фільбель, Німеччина ML-no.: DE_HE_01_MIA_2022_0003
Дільниця випуску серії:	СТАДА Арцнаймиттель 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:	17 731 упаковок

√ Виробник(-и) АФІ являються частиною діючої кваліфікаційної програми СТАДА Арцнаймиттель 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 аутевтична 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 і ліцензії

Дата: 01.08.2024

підпис
Г. Салер
Уповноважена особа

Переклад виконано ДП «Стада-Україна»

Логотип компанії

Контроль якості Сертифікат аналізу

АЦИКЛОВІР 400 СТАДА®, таблетки по 400 мг

Продукт	09401000	**Серія:**	14JM9	**Серія №:**	14JM9C
Дата виробництва	02/2024	**Термін придатності:**	01/2029		
Варіант	Контроль:	Україна			

Тест	**Метод**	**Специфікація**	**Результат**
Опис	візуально	Білі, круглі, двовипуклі таблетки з відтиском «VS 2», діаметр 12 мм	Відповідає 12 мм
Ідентифікація ацикловір	Метод ВЕРХ, внутрішня специфікація 141 ТА 2 А 701	Повинен відповідати	Відповідає
Середня маса таблеток	Євр.Фарм*., 2.9.5	575.0 мг ± 5% (546.3 – 603.8) мг	574,4 мг
Однорідність дозованих одиниць Розрахунково-ваговий метод	Євр.Фарм*., 2.9.40	Повинен відповідати	Відповідає
Розпадаємість	Євр.Фарм*., 2.9.1	≤ 15 хв	< 12 хв
Розчинення	Внутрішня специфікація 141 ТА 1 А 602	Не менше 80 % (Q=75%) за 30 хв	101 %
Сторонні домішки гуанін 7-(2-гідроксиетокси-метил)гуаніну неідентифіковані окремі домішки 9-(2-ацетоксиетокси-метил)гуаніну сума домішок	Метод ТШХ, ВЕРХ, внутрішня специфікація 141 ТА А 301 141 ТА А 302	≤ 0.7 % ≤ 0.5 % ≤ 0.1 % ≤ 0.5 % ≤ 2 %	0.2 % 0.2 % 0.0 % 0.0 % 0.2 %
Кількісне визначення	Метод ВЕРХ, внутрішня специфікація 141 ТА 2 А 701	380.0 – 420.0 мг/таб (95.0 – 105.0 %)	402.5 мг/таб
Мікробіологічна чистота** Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) Загальна кількість дріжджів і плісняви (ТУМС) *Escherichia coli*	Євр.Фарм*.. 5.1.4 (2.6.12/ 2.6.13)	≤10^3 КУО/г ≤10^2 КУО/г відсутність в 1 г	Не проводилось. 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: 10/05/2024

(підпис)
Ясмін Кох
Уповноважена особа

ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ

-Кінець сертифікату-

Переклад виконано ДП «Стада-Україна»

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 **№ 47864/24/10**

АЦИКЛОВІР 400 СТАДА®
(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 400 мг, по 5 таблеток у блістері; по 7 блістерів у картонній коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3840/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **14JM8A** Кількість ввезеного лікарського засобу 15048

Виробник СТАДА Арцнаймittель 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 № 2836/2.

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

Начальник служби ..... Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ
(посадова особа органу державного контролю) (підпис) (ініціали та прізвище)

М.П.

Логотип компанії

Сертифікат на серію
(підтвердження відповідності ЕМА настанов GMP)

Назва:	Ацикловір 400 СТАДА*
Країна-імпортер:	Україна
Реєстраційне посвідчення №:	UA/3840/01/02
Діюча речовина/доза:	Ацикловір 400 мг
Лікарська форма:	таблетки по 400 мг
Розмір і тип упаковки:	№ 35: по 5 таблеток у блістері; по 7 блістерів у картонній коробці
№ серії (кінцевий продукт):	14JM8A
Серія (кінцевий продукт):	14JM8A
Дата виробництва (число/місяць/рік):	09.02.2024
Терміи придатності:	01/2029
Серія СТАДА (балк):	14JM8
№ серії виробника (балк):	---
Размір серії (балк):	800 000 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:	15 048 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 аутевтична 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:
Відхилення оцінені як прийнятні, оформлено протокол NONC-2023-1768

Дата: 07.06.2024

підпис
Др. Д. Ілко
Уповноважена особа

СТАДА-УКРАЇНА ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ

Переклад виконано ДП «Стада-Україна»

Вх. № 1882
14.03.2024

Логотип компанії

Контроль якості Сертифікат аналізу

АЦИКЛОВІР 400 СТАДА®, таблетки по 400 мг

Продукт	09401000	**Серія:**	14JM8	**Серія №:**	14JM8A
Дата виробництва	02/2024	**Термін придатності:**	01/2029		
Варіант	Контроль:	Україна			

Тест	**Метод**	**Специфікація**	**Результат**
Опис	візуально	Білі, круглі, двовипуклі таблетки з вітиском «VS 2», діаметр 12 мм	Відповідає 12 мм
Ідентифікація ацикловір	Метод ВЕРХ, внутрішня специфікація 141 ТА 2 А 701	Повинен відповідати	Відповідає
Середня маса таблеток	Євр.Фарм*., 2.9.5	575.0 мг ± 5% (546.3 – 603.8) мг	574.2 мг
Однорідність дозованих одиниць Розрахунково-ваговий метод	Євр.Фарм*., 2.9.40	Повинен відповідати	Відповідає
Розпадаємість	Євр.Фарм*., 2.9.1	≤ 15 хв	< 13 хв
Розчинення	Внутрішня специфікація 141 ТА 1 А 602	Не менше 80 % (Q=75%) за 30 хв	99 %
Сторонні домішки гуанін 7-(2-гідроксиетокси-метил)гуаніну неідентифіковані окремі домішки 9-(2-ацетоксиетокси-метил)гуаніну сума домішок	Метод ТШХ, ВЕРХ, внутрішня специфікація 141 ТА А 301 141 ТА А 302	≤ 0.7 % ≤ 0.5 % ≤ 0.1 % ≤ 0.5 % ≤ 2 %	0.2 % 0.0 % 0.0 % 0.0 % 0.3 %
Кількісне визначення	Метод ВЕРХ, внутрішня специфікація 141 ТА 2 А 701	380.0 – 420.0 мг/таб (95.0 – 105.0 %)	396.5 мг/таб
Мікробіологічна чистота** Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) Загальна кількість дріжджів і плісняви (ТУМС) *Escherichia coli*	Євр.Фарм*., 5.1.4 (2.6.12/ 2.6.13)	≤10^3 КУО/г ≤10^2 КУО/г відсутність в 1 г	Не проводилось. 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: 05/06/2024

(підпис)
Ясмін Кох
Уповноважена особа

СТАДА-УКРАЇНА ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ

-Кінець сертифікату-

Переклад виконано ДП «Стада-Україна»