



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
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, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

15.09.2020

№ 46665/20/10

АЦИКЛОВІР 200 СТАДА®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 200 мг № 25 (5x5) у блістерах

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3840/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 04.12.2020

Серія лікарського засобу № 118A4F

Кількість ввезеного лікарського засобу 24740

Виробник

СТАДА Арцнаймітель АГ, Німеччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

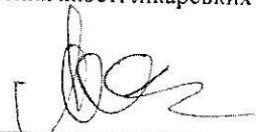
**Дочірнє підприємство "СТАДА-УКРАЇНА" Компанії "БЕПХА
Бетайлігунгсгезельшафт фюр Фармаверте мБХ", ідент. код:
32110540**

(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 09.09.2020 № 2935/2.

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

Заступник начальника Служби
(посадова особа органу державного контролю)
ДОКУМЕНТІВ
М.П.


(підпис) **Олексій СОЛОДРАЙ**
(ініціали та прізвище)



25

АЦИКЛОВИР 200 СТАДА*, таблетки по 200 мг

Продукт 09400999 Серия 118A4 Серия №: 118A4F
 Дата производства 02/2020 Срок годности 02/2025
 Заказчик:
 Вариант: Контроль: Украина

Тест	Метод	Спецификация	Результат
Описание	визуально	Белые, круглые, двояковыпуклые таблетки, с оттиском «VS 1», диаметр 10 мм	Соответствует 10 мм
Идентификация ацикловира	Метод ВЭЖХ, внутренняя спецификация	Должен соответствовать	соответствует
Средняя масса таблеток	Евр.Фарм*, 2.9.5	287.5 мг ± 5% (273.1 – 301.9) мг	287.4 мг
Однородность дозированных единиц	Евр.Фарм*, 2.9.40	Должен соответствовать	соответствует
Распадаемость	Евр.Фарм*, 2.9.1	≤ 15 мин	≤ 5 мин
Растворение	Внутренняя спецификация	Не менее 80 % (Q=75%) за 30 мин	98 %
Посторонние примеси гуанина	Метод ВЭЖХ, внутренняя спецификация	≤ 0.7 %	0.2 %
7-(2-гидроксиэтоксиметил)гуанина		≤ 0.5 %	0.0 %
неидентифицированные отдельные примеси		≤ 0.2 %	≤ 0.1 %
9-(2-ацетоксиэтоксиметил)гуанина	Метод ТСХ, внутренняя спецификация	≤ 0.5 %	≤ 0.5 %
Сумма примесей		≤ 2 %	≤ 0.5 %
Количественное определение	Метод ВЭЖХ, внутренняя спецификация	190.0 – 210.0 мг/таб (95.0 – 105.0 %)	192.9 мг/таб
Микробиологическая чистота** Общее число аэробных микроорганизмов (ТАМС) Общее число дрожжей и плесени (ТУМС) <i>Escherichia coli</i>	Евр.Фарм*, 5.1.4 (2.6.12./ 2.6.13.)	≤ 10 ³ КОЕ/г ≤ 10 ² КОЕ/г отсутствие в 1 г	соответствует

* действующее издание

** проверяется один раз в год

Выпущено: Я. Кох

Серия проверена в соответствии с руководствами GMP и соответствует спецификации.

Дата / Подпись начальника отдела контроля качества: 20/06/2020

(подпись)
Ясмин Кох
Фармацевт, Уполномоченное лицо

-Конец сертификата-



Перевод выпущено:

Вх амн/1415 от 25.02.21

Сертификат на серию
(согласно ЕМА руководства по GMP)

Продукт:	Ацикловир 200 СТАДА*
Страна-импортер:	Украина
Рег.свидет. №/ справочный документ:	UA/3840/01/01
Сила / Действие:	Ацикловир 200 мг
Лекарственная форма:	таблетки по 200 мг
Размер и тип упаковки:	25 таблеток; 5 таблеток в блистере, 5 блистеров в картонной коробке
№ серии (конечного прод.):	118A4F
Серия (конечного прод.):	118A4F
Дата производства (число/месяц/год):	18.02.2020
Срок годности:	02/2025
№ серии СТАДА (балк):	118A4
№ серии производителя (балк):	---
Размер серии (балк):	1 600 000 таблеток
Участок по производству балка:	СТАДА Арцнайmittel AG, Стадаштрассе 2-18, 61118 Бад Фильбель, Германия ML-no.: DE_NE_01_MIA_2019_0062
Участок по упаковке:	СТАДА Арцнайmittel AG, Стадаштрассе 2-18, 61118 Бад Фильбель, Германия ML-no.: DE_NE_01_MIA_2019_0062
Участок по контролю качества:	СТАДА Арцнайmittel AG, Стадаштрассе 2-18, 61118 Бад Фильбель, Германия ML-no.: DE_NE_01_MIA_2019_0062
Участок по выпуску серий:	СТАДА Арцнайmittel AG, Стадаштрассе 2-18, 61118 Бад Фильбель, Германия ML-no.: DE_NE_01_MIA_2019_0062
Номер ссылки EudraGMP:	не представлен
Номер текущего сертификата НПП (GMP):	DE_NE_01_GMP_2019_0168
Результаты анализов:	см. сертификат качества
Количество выпущенной продукции:	24 740 упаковок

√ 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.

Настоящим я подтверждаю, что вышеуказанная информация является подлинной и точной. Данная партия, вышеупомянутого продукта, была изготовлена, включая упаковку (если это применимо) и контроль качества на вышеупомянутых участках в полном соответствии с требованиями НПП (GMP) местных регуляторных органов и в соответствии спецификации регистрационного свидетельства или справочной документации. Производство, упаковка и контроль серии были рассмотрены и признаны в соответствии с требованиями НПП (GMP).

√ Выпуск на рынок Выпуск для поставки

Отклонения в отношении качества и выпуска продукта:

√ Отклонений не произошло Да, любая дополнительная информация, прилагается

Комментарии/замечания:

Дата: 24.06.2020

подпись

Г. Саллер
Уполномоченное лицо

Перевод выдан:

