



CF

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 введеного в Україну лікарського засобу**

19.08.2020

№ 37512/20/10

**АЦИКЛОВІР 400 СТАДА®**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки по 400 мг № 35 (5x7) у блистерах**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3840/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 04.12.2020

Серія лікарського засобу № **118МСА**

Кількість введеного лікарського засобу 21876

Виробник

**СТАДА Арцнайміттель АГ, Німеччина**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Дочірнє підприємство "СТАДА-УКРАЇНА" Компанії "БЕПХА  
Бетайлігунгсгезельшафт фіур 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 30.07.2020 № 2394/1.

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

В.о. начальника служби

(посадова особа органу державного контролю)

М.П.



(підпис)

**Олексій СОЛОДРАЙ**

(ініціали та прізвище)

## АЦИКЛОВИР 400 СТАДА\*, таблетки по 400 мг

Продукт 09401000 Серия 118МС Серия №: 118МСА  
 Дата производства 02/2020 Срок годности 02/2025  
 Заказчик: Контроль: Украина  
 Вариант:

Тест	Метод	Спецификация	Результат
Описание	визуально	Круглые, белые, двояковыпуклые таблетки, с оттиском «VS 2», диаметр 12 мм	Соответствует 12 мм
Идентификация ацикловир	Метод ВЭЖХ, внутренняя спецификация	Должен соответствовать	соответствует
Средняя масса таблеток	Евр.Фарм*, 2.9.5	575.0 мг ± 5% (546.3 – 603.8) мг	571.5 мг
Однородность дозированных единиц	Евр.Фарм*, 2.9.40	Должен соответствовать	соответствует
Распадаемость	Евр.Фарм*, 2.9.1	≤ 15 мин	< 7 мин
Растворение	Внутренняя спецификация	Не менее 80 % (Q=75%) за 30 мин	100 %
Посторонние примеси гуанина	Метод ВЭЖХ, внутренняя спецификация	≤ 0.7 %	0.2 %
7-(2-гидроксиэтоксиметил) гуанина		≤ 0.5 %	0.0 %
неидентифицированные отдельные примеси		≤ 0.1 %	< 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	380.0 – 420.0 мг/таб (95.0 – 105.0 %)	386.6 мг/таб
Микробиологическая чистота** Общее число аэробных микроорганизмов (ТАМС) Общее число дрожжей и плесени (ГУМС) <i>Escherichia coli</i>	Евр.Фарм*, 5.1.4 (2.6.12./ 2.6.13.)	≤ 10 <sup>3</sup> КОЕ/г ≤ 10 <sup>2</sup> КОЕ/г отсутствие в 1 г	Не проводилось. Проводится 1 раз в год.

\* действующее издание

\*\* проверяется один раз в год

Выпущено: Й. Кох

Серия протестирована в соответствии с требованиями GMP и соответствует спецификации.

Дата / Подпись начальника отдела контроля качества: 02/06/2020



-Конец сертификата-

Перевод выполнен ДП «Стада-Украина»

Вх акт на зам. впр 26.06.2020

## Сертификат на серию

(в соответствии ЕМА руководства по GMP)

Продукт: Ацикловир 400 СТАДА®  
Страна-импортер: Украина  
Рег.свидет. №/ справочный документ: UA/3840/01/02  
Сила / Действие: Ацикловир 400 мг  
Лекарственная форма: таблетки по 400 мг  
Размер и тип упаковки: 35 таблеток; 5 таблеток в блистере, 7 блистеров в картонной коробке  
№ серии (конечного прод.): 118МСА  
Серия (конечного прод.): 118МСА  
Дата производства (число/месяц/год): 21.02.2020  
Срок годности: 02/2025  
№ серии СТАДА (балк): 118МС  
№ серии производителя (балк): ---  
Размер серии (балк): 800 000 таблеток  
Участок по производству балка: СТАДА Арцнаймиттель АГ, Стадаштрассе 2-18, 61118 Бад Фильбель, Германия  
Участок по упаковке: СТАДА Арцнаймиттель АГ, Стадаштрассе 2-18, 61118 Бад Фильбель, Германия  
Участок по контролю качества: СТАДА Арцнаймиттель АГ, Стадаштрассе 2-18, 61118 Бад Фильбель, Германия  
Участок по выпуску серий: СТАДА Арцнаймиттель АГ, Стадаштрассе 2-18, 61118 Бад Фильбель, Германия  
Номер ссылки EudraGMP: ML-но.: DE\_NE\_01\_MIA\_2019\_0062  
не представлен  
Номер текущего сертификата НПП (GMP): DE\_NE\_01\_GMP\_2019\_0168  
Результаты анализов: см. сертификат качества  
Количество выпущенной продукции: 21 876 упаковок

✓ Производитель(и) активных компонентов является частью действующей квалификационной программы производителей активных компонентов СТАДА Арцнаймиттель АГ. 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: 03.06.2020

подпись:

Я. Кох

Уполномоченное лицо





АЦИКЛОВИР 400 СТАДА<sup>®</sup>, таблетки по 400 мг

Продукт	09401000	Серия	1199F	Серия №:	1199FA
Дата производства	02/2020	Срок годности	02/2025		
Заказчик:					
Вариант:	Контроль:	Украина			

Тест	Метод	Спецификация	Результат
Описание	визуально	Круглые, белые, двояковыпуклые таблетки, с оттиском «VS 2», диаметр 12 мм	Соответствует 12 мм
Идентификация ацикловир	Метод ВЭЖХ, внутренняя спецификация	Должен соответствовать	соответствует
Средняя масса таблеток	Евр.Фарм*., 2.9.5	575.0 мг ± 5% (546.3 – 603.8) мг	576.6 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	101 %
Посторонние примеси гуанина	Метод ВЭЖХ, внутренняя спецификация	≤ 0.7 %	0.1 %
7-(2-гидроксипропан-2-ил) гуанина		≤ 0.5 %	0.0 %
неидентифицированные отдельные примеси		≤ 0.1 %	< 0.1 %
9-(2-ацетоксиэтоксиметил)гуанина	Метод ТСХ, внутренняя спецификация	≤ 0.5 %	< 0.5 %
Сумма примесей		≤ 2 %	0.1 %
Количественное определение	Метод ВЭЖХ, внутренняя спецификация	380.0 – 420.0 мг/таб (95.0 – 105.0 %)	391.4 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 <sup>3</sup> КОЕ/г ≤ 10 <sup>2</sup> КОЕ/г отсутствие в 1 г	Не проводилось. Проводится 1 раз в год.

\* действующее издание

\*\* проверяется один раз в год

Выпущено: Й. Кох

Серия протестирована в соответствии с требованиями GMP и соответствует спецификации.

Дата / Подпись начальника отдела контроля качества: 02/06/2020



-Конец сертификата-

Перевод выполнен



SP



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**

19.08.2020

№ 37513/20/10

**АЦИКЛОВІР 400 СТАДА®**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки по 400 мг № 35 (5x7) у блистерах**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3840/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 04.12.2020

Серія лікарського засобу № 1199FA

Кількість ввезеного лікарського засобу 11478

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 30.07.2020 № 2394/2.

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

В.о. начальника служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Олексій СОЛЮДРАЙ

(ініціали та прізвище)





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

09.10.2020

№ 51156/20/10

**АЦИКЛОВІР 400 СТАДА®**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки по 400 мг № 35 (5x7) у блістерах**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3840/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 04.12.2020

Серія лікарського засобу № 11НУЕА

Кількість ввезеного лікарського засобу 22167

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 30.09.2020 № 3242/3.

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

В.о. начальника Служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Владислав ПЕТРОСОВ

(ініціали та прізвище)

АЦИКЛОВИР 400 СТАДА<sup>®</sup>, таблетки по 400 мг

Продукт	09401000	Серия	11НУЕ	Серия №:	11НУЕА
Дата производства	06/2020	Срок годности	06/2025		
Заказчик:					
Вариант:	Контроль:	Украина			

Тест	Метод	Спецификация	Результат
Описание	визуально	Круглые, белые, двояковыпуклые таблетки, с оттиском «VS 2», диаметр 12 мм	Соответствует 12 мм
Идентификация ацикловира	Метод ВЭЖХ, внутренняя спецификация	Должен соответствовать	соответствует
Средняя масса таблеток	Евр.Фарм*., 2.9.5	575.0 мг ± 5% (546.3 – 603.8) мг	575.1 мг
Однородность дозированных единиц	Евр.Фарм*., 2.9.40	Должен соответствовать	соответствует
Распадаемость	Евр.Фарм*., 2.9.1	≤ 15 мин	< 8 мин
Растворение	Внутренняя спецификация	Не менее 80 % (Q=75%) за 30 мин	102 %
Посторонние примеси гуанина	Метод ВЭЖХ, внутренняя спецификация	≤ 0.7 %	0.2 %
7-(2-гидроксиэтоксиметил) гуанина		≤ 0.5 %	0.0 %
неидентифицированные отдельные примеси		≤ 0.1 %	< 0.1 %
9-(2-ацетоксиэтоксиметил)гуанина	Метод ТСХ, внутренняя спецификация	≤ 0.5 %	0.0 %
Сумма примесей		≤ 2 %	0.2 %
Количественное определение	Метод ВЭЖХ, внутренняя спецификация	380.0 – 420.0 мг/таб (95.0 – 105.0 %)	401.7 мг/таб
Микробиологическая чистота**	Евр.Фарм*., 5.1.4 (2.6.12./ 2.6.13.),		Не проводилось. Проводится 1 раз в год.
Общее число аэробных микроорганизмов (ТАМС)		≤ 10 <sup>3</sup> КОЕ/г	
Общее число дрожжей и плесени (ТУМС) <i>Escherichia coli</i>		≤ 10 <sup>2</sup> КОЕ/г отсутствие в 1 г	

\* действующее издание

\*\* проверяется один раз в год

Выпущено: Я. Кох

Серия протестирована в соответствии с требованиями GMP и соответствует спецификации.

Дата / Подпись начальника отдела контроля качества: 06/08/2020

(подпись)  
Ясин Кох  
Фармацевт, Контроль качества

-Конец сертификата-

Перевод выполнен ДП «Стада-Украина»

Вх ан. № 1568 от 10.06.21 К





**Сертифікат на серію**  
(підтвердження відповідності ЕМА настанов GMP)

Назва:	Ацикловір 400 СТАДА®
Країна-імпортер:	Україна
Регістраційне 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):	139S6A
Серія (кінцевий продукт):	139S6A
Дата виробництва (число/місяць/рік):	13.09.2022
Термін придатності:	08/2027
Серія СТАДА (балк):	139S6
№ серії виробника (балк):	---
Розмір серії (балк):	800 000 таблеток
Дільниця виробництва:	СТАДА Арцнайміттель АГ, Стадаштрассе 2-18, 61118 Бад Фільбель, Німеччина ML-no.: DE_NE_01_MIA_2019_0062
Дільниця пакування:	СТАДА Арцнайміттель АГ, Стадаштрассе 2-18, 61118 Бад Фільбель, Німеччина ML-no.: DE_NE_01_MIA_2019_0062
Дільниця контролю серії:	СТАДА Арцнайміттель АГ, Стадаштрассе 2-18, 61118 Бад Фільбель, Німеччина ML-no.: DE_NE_01_MIA_2019_0062
Дільниця випуску серії:	СТАДА Арцнайміттель АГ, Стадаштрассе 2-18, 61118 Бад Фільбель, Німеччина ML-no.: DE_NE_01_MIA_2019_0062
Номер EudraGMP:	відсутній
Номер діючого сертифікату GMP:	DE_NE_01_GMP_2019_0168
Результати аналізів:	див. сертифікат якості
Кількість випущеної продукції:	18 512 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/зауваження:

Відхилення розглянуті, про що оформлені протоколи NONC-2021-2262, NONC-2021-2264 і оцінено як прийнятні

Дата: 14.09.2023

підпис  
Др. Д. Ілюк  
Уповноважена особа



«Стада-Україна»



Вхано 249705 10/12/23

Контроль якості

Сертифікат якості

## АЦИКЛОВІР 400 СТАДА®, таблетки по 400 мг

Продукт	09401000	Серія:	139S6	Серія №:	139S6A
Дата виробництва	09/2022	Термін придатності:	08/2027		
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	Свр.Фарм*, 2.9.5	575.0 мг ± 5% (546.3 – 603.8) мг	577.6 мг		
Однорідність дозованих одиниць Розрахунково-ваговий метод	Свр.Фарм*, 2.9.40	Повинен відповідати	Відповідає		
Розпадаємість	Свр.Фарм*, 2.9.1	≤ 15 хв	< 7 хв		
Розчинення	Внутрішня специфікація 141 ТА 1 А 602	Не менше 80 % (Q=75%) за 30 хв	103 %		
Сторонні домішки гуанін 7-(2-гідрокснєтоксиметил)гуаніну неідентифіковані окремі домішки 9-(2-ацетокснєтоксиметил)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 % 0.1 % <0.5 % <0.8 %		
Кількісне визначення	Метод ВЕРХ, внутрішня специфікація 141 ТА 2 А 701	380.0 – 420.0 мг/таб (95.0 – 105.0 %)	392.0 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)	≤ 10 <sup>3</sup> КУО/г ≤ 10 <sup>2</sup> 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: 11/09/2023

-Кінець сертифікату-  
Стада-Україна»(підпис)  
Ясмін Кох  
Уповноважена особа



**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**

02.11.2023

№ 53544/23/10

**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 № 139S6A

Кількість ввезеного лікарського засобу 18512

Виробник

**СТАДА Арцнайміittel AG, Німеччина**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Дочірнє підприємство "СТАДА-УКРАЇНА" Компанії "БЕПХА  
Бегайлігунгсгезельшафт 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 31.10.2023 № 3430/1.

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)



(підпис)

Віталій БОНДАРЕНКО

(ініціали та прізвище)

