



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ**
вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел. (044) 295-26-85 тел. (044) 295-26-82
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

23.05.2023

№ 24782/23/26

ГЕВІРАН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 800 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3
блістера у картонній коробці**
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/7565/01/03 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **10323**

Кількість ввезеного лікарського засобу 5016

Виробник

Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А., Польща
(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "ПОЛЬФАРМА
ЮА", ідент. код: 42781598**

(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 23.05.2023 № 1435/2.

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

Начальник

(посадовий особа органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)

Сертифікат якості 412 130305

Назва лікарського засобу: ГЕВІРАН, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 800 мг

Країна-виробник: Польща

Номер реєстраційного посвідчення: № UA/7565/01/03

Сила дії/активність: 1 таблетка містить ацикловіру 800 мг

Лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 800 мг

Розмір і тип упаковки: по 10 таблеток у блістері; по 3 блістера у картонній коробці з маркуванням українською та англійською мовами

Індекс: HVRN-1214-800

Номер серії: 10323

Розмір серії: 5016 уп.

Дата виробництва: 03.2023

Дата закінчення терміну придатності: 03.2026

Найменування, місцезнаходження виробництва: Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМА» С.А., вул. Пельплиньська, 19, 83-200, Старогард Гданський, Польща

Номер ліцензії: GIF-IW-N-4001/WTC105/200/11

Сертифікат відповідності GMP: № IWPS.405.88.2019.KK.2 WTC/0105_02_03/210

Найменування показників	Вимоги МКЯ (специфікації)	Результати випробувань
Опис Візуально	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, білого кольору, довгасті, двоопуклі з лінією поділу	відповідає
Однорідність дозованих одиниць Розрахунково-ваговий метод	$AV_{10 \text{ одиниць}} \leq L1$ Якщо $AV_{10 \text{ одиниць}} > L1$, тоді: $AV_{30 \text{ одиниць}} \leq L1$ та жоден індивідуальний вміст у дозованій одиниці не менше 0,75 M та не більше 1,25M, де $L1=15,0$ та $L2=25,0$	3,8 %
Ідентифікація ацикловіру Методика компанії, метод УФ-спектроскопії	Абсорбційний спектр випробовуваного розчину повинен мати максимум при довжині хвилі 255 нм	відповідає
Методика компанії, метод В	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування основного піка ацикловіру має відповідати часу утримування основного піка ацикловіру на хроматограмі стандартного розчину II	відповідає
Ідентифікація титану діоксиду (E171)* Методика компанії, якісна реакція	З'являється жовто-оранжевого забарвлення	не проведено
Супровідні домішки - гуанін - будь-яка інша одинична домішка - сума домішок (крім гуаніну) Методика компанії, метод ВЕРХ	не більше 0,7 % не більше 0,5 % не більше 1,0 %	0,15 % нижче 0,05 % нижче 0,05 %
Кількісний вміст ацикловіру в 1 таблетці - Методика компанії, метод УФ-спектроскопії ² Методика компанії, метод ВЕРХ ³	95,0 - 105,0 % (від заявленої кількості ацикловіру)	98,1 %
Розчинення (через 45 хв) Методика компанії	$Q = 75,0 \%$ (від заявленої кількості ацикловіру)	102,2 % (мін. 99,2 % макс. 103,3%)
Мікробіологічна чистота* - аеробних бактерій - грибів - E.coli	не більше 10^3 /г не більше 10^2 /г відсутні в 1 г	не проведено не проведено не проведено

Рух. ат. № 1343
27.06.23

Сертифікат якості 412 130305

Назва лікарського засобу: ГЕВІРАН, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 800 мг

Країна-виробник: Польща

Номер реєстраційного посвідчення: № UA/7565/01/03

Сила дії/активність: 1 таблетка містить ацикловіру 800 мг

Лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 800 мг

Розмір і тип упаковки: по 10 таблеток у блістері; по 3 блістера у картонній коробці з маркуванням українською та англійською мовами

Індекс: HVRN-1214-800

Номер серії: 10323

Розмір серії: 5016 уп.

Дата виробництва: 03.2023

Дата закінчення терміну придатності: 03.2026

Найменування, місцезнаходження виробництва: Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМА» С.А., вул. Пельшницька, 19, 83-200, Старогард Гданьски, Польща

Номер ліцензії: GIF-IW-N-4001/WTC105/200/11

Сертифікат відповідності GMP: № IWPS.405.88.2019.KK.2 WTC/0105_02_03/210

¹- чинне видання²- метод використовується при випуску ³- метод використовується протягом терміну придатності і як альтернативний при випуску

* - Не рутинне випробування. Проводять на кожній 10-ій серії.

Зазначений в цьому сертифікаті товар за якістю відповідає вимогам: МКЯ, S/4-0031.01 ред.01

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Прізвище та посада особи, уповноваженої за видачу дозволу на випуск серії:

Підпис:
Уповноважена особа
Karolina Reszke



Дата підпису: 25.04.2023