

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2025-13/135

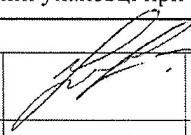

Найменування продукції: Лікарська форма:	АЦИКЛОВІР, таблетки по 0,2 г.	Номер серії:	53027009
Реєстраційне посвідчення:	РП №UA/6895/01/01 (діє не обмежено) Вкладка (Наказ № 12 від 03.01.2018) Вкладка (Наказ № 1352 від 29.07.2022)	Розмір серії (уп., шт. та ін.):	10218 упаковок № 20
Країна-виробник:	Україна	Дата виробництва:	12 2025
Сила дії/активність:	<i>1 таблетка містить:</i> <i>ацикловіру 200 мг (0,2 г)</i>	Дата закінчення терміну придатності:	12 2028
Вид і розмір упаковки:	По 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у пачці з картону з маркуванням українською та російською мовами.		

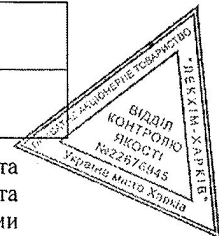
Найменування показника	Вимоги специфікації	Методики контролю	Результати
Опис	Таблетки білого або майже білого кольору. За зовнішнім виглядом мають відповідати вимогам ДФУ, ст. "Таблетки".	За п. 1 МКЯ. Візуально.	Таблетки майже білого кольору. Відповідають.
Ідентифікація <i>Ацикловір</i>	УФ-спектр поглинання розчину препарату, приготованого для кількісного визначення, в області від 220 нм до 300 нм повинен мати максимум поглинання за довжини хвилі (255±2) нм. На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній при визначенні сторонніх домішок, час утримування піку ацикловіру має співпадати з часом утримування піку ацикловіру на хроматограмі розчину порівняння 1.	За п. 2.1 МКЯ. ДФУ, 2.2.25. Метод абсорбційної спектрофотометрії в ультрафіолетовій і видимій областях. За п. 2.2 МКЯ. ДФУ, 2.2.29. Метод ВЕРХ.	255,50 нм Відповідає
Середня маса	Від 0,256 г до 0,284 г.	За п. 3 МКЯ. ДФУ, 2.9.5.	0,270 г
Однорідність дозованих одиниць	Мають відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40 (РВМ). Приймальне число має бути ≤ 15,0.	За п. 4 МКЯ. ДФУ, 2.9.40.	Відповідають 1,5
Розпадання	Не більше 15 хв.	За п. 5 МКЯ. ДФУ, 2.9.1.	Менше 15 хв.
Стираність	Не більше 1,0 %.	За п. 6 МКЯ. ДФУ, 2.9.7.	0,37 %
Сторонні домішки	Гуаніну – не більше 0,7 %. Окремої домішки – не більше 0,5 %. Сумарно домішок – не більше 1,0 %.	За п. 7 МКЯ. ДФУ, 2.2.29. Метод ВЕРХ.	0,28 % 0,04 % 0,04 %

В.о.д. Носач
30.01.26



СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2025-13/135			
Найменування продукції: АЦИКЛОВІР, Лікарська форма: таблетки по 0,2 г.		Номер серії: 53027009	
Найменування показника	Вимоги специфікації	Методики контролю	Результати
Розчинення	Ступінь розчинення (Q) має бути не менше 75 % за 45 хв.	За п. 8 МКЯ. ДФУ, 2.2.25. Метод абсорбційної спектрофотометрії в ультрафіолетовій і видимій областях.	99,4 %
Мікробіологічна чистота	В 1 г препарату має бути: загальне число життєздатних аеробних мікроорганізмів – не більше 10 ³ ; загальне число дріжджових та плісневих грибів – не більше 10 ² . Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г.	За п. 9 МКЯ. ДФУ, 2.6.12, 2.6.13, N.	Менше 50 Менше 10 Відсутня
Кількісне визначення <i>Ацикловір</i>	Від 0,190 г до 0,210 г в одній таблетці у перерахунку на середню масу таблетки.	За п. 10 МКЯ. ДФУ, 2.2.25. Метод абсорбційної спектрофотометрії в ультрафіолетовій і видимій областях.	0,201 г
Упаковка	Відповідно до МКЯ		
Маркування	Відповідно до Зміни до Маркування (від 29.07.2022 р.)		
Графічне оформлення упаковки	Відповідно до затверджених оригінал-макетів, розміщених в єдиній автоматизованій інформаційній системі Держлікслужби України (чинний від 17.05.2021 р.)		
КОМЕНТАРІ	Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.		

Виконавець:	Олена ПАЦУРКОВСЬКА		Дата 12.01.2026
Начальник ВКЯ:	Олена КОРОТКИХ		Дата 13.01.26



Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль її якості на нижче вказаній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, згідно з чинним законодавством України, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Серія готової продукції 53027009 відповідає вимогам МКЯ ЛЗ зі Змінами (Наказ № 937 від 23.05.2023) до Реєстраційного посвідчення № UA/6895/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа:	Наталія ТИМЧЕНКО		Дата 19.01.2026
---------------------	------------------	---	-----------------



Виробнича дільниця. Адреса: 61115 Україна, Харківська обл., місто Харків, вулиця Северина Потоцького, будинок 36
Ліцензія: серія АВ № 501356 від 08.02.2011 р.
Свідцтво про атестацію ВКЯ № 337 від 09.03.2017 р. (видано Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками)
Сертифікат GMP 056/2023/GMP від 30.06.2023 р. (виданий Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками)
Сертифікат ISO 9001:2015 № 23EQLY24/R2 від 06.07.2023 р. (виданий Assurance Quality Certification LLC)

