



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ**

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

31.12.2024

№ 71461/24/26

ВІРАКСА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг, по 7 таблеток у блистері, по 3
блистери в картонній пачці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/16000/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **410766**

Кількість ввезеного лікарського засобу 4485

Виробник

ФармаПас С.А., Греція

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО "ФАРМАК", ідент. код: 00481198

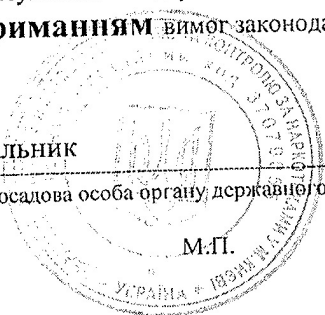
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 31.12.2024 № 4508/4.

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

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)



М.П.

(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 987

Назва продукту	ВІРАКСА
Лікарська форма та дозування	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 250 мг
Упаковка	№ 21 (7x3): По 7 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній пачці
Діюча речовина	Фамцикловір
Номер серії	410766 (Нерозфасована партія № 41495)
Кількість випущеної продукції	4485 упаковок
Країна-виробник	Греція
Назва та місцезнаходження виробника	ФармаПас С.А, 28 вул. Октобріу 1, Агіа Варвара 12351, Афіни-Греція
Номер реєстраційного посвідчення	0000015574/22/1
Номер сертифікату GMP	21575/14-03-2022
Дата виробництва	17.09.2024
Дата закінчення терміну придатності	09.2026
Дата аналізу	29.10.2024
Номер реєстраційного посвідчення в Україні	UA/16000/01/02

Показники	Специфікації	Результати
Опис	Таблетки білого кольору, вкриті плівковою оболонкою, круглі, двоопуклі з рискою з одного боку, зі скошеними краями.	Відповідає
Ідентифікація ВЕРХ	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування основного піку має співпадати з часом утримування піку на хроматограмі розчину порівняння.	Відповідає
УФ	Ультрафіолетовий спектр поглинання фамцикловіру, отриманий з випробовуваного розчину в діапазоні від 400 нм до 190 нм, повинен співпадати з спектром поглинання фамцикловіру, отриманого з розчину порівняння.	Відповідає
Середня маса	348,50 мг ± 5,0% (331,07-365,93 мг)	348,9 мг
Розпадання (Ph. Eur. 2.9.1)	Не більше 30 хвилин у воді при температурі 37 °С.	17,15 хвилин
Стійкість таблеток до роздавлювання (Ph. Eur. 2.9.8)	80-180 Н	140 Н
Вміст води	Не більше 2,5 %	1,3 %
Кількісне визначення (ВЕРХ)	Від 95 % до 105 % від заявленого вмісту	100,7 %
Розчинення (Ph. Eur. 2.9.3)	Q = 80 % через 30 хв.	Відповідає S1 Середнє: 98,7 % Мін.: 95,3 %
Супровідні домішки: - домішка А; - домішка Е; - окрема невідома домішка; - сума домішок	Не більше 0,2% Не більше 0,2% Не більше 0,13% Не більше 1,0%	0,06 % НВ НП 0,10 %
Однорідність одиниць дозування (Ph. Eur. 2.9.40)	AV ≤ 15.0 (L ₁) відповідно до Ph. Eur. 2.9.40	2,3 %
Однорідність вмісту діючої речовини у половинці таблетки (Ph. Eur. 2.9.6)	Не більше однієї індивідуальної маси 30 напівтаблеток виходить за межі від 85% до 115% від середньої маси, і жодна індивідуальна маса не виходить за межі від 75% до 125% від середньої маси.	Більше 15%: 0 Більше 25%: 0 Середнє: 175.4 мг Мін: 169.1 мг Макс: 183.1 мг
Ідентифікація барвника: титану діоксид (Е 171)	Позитивна хімічна реакція	Позитивна

Ф.Д.А. № 2342
16.12.25

Логотип компанії «ФармаПас С.А.»

Мікробіологічна чистота ² (Ph. Eur. 5.1.4, Ph. Eur. 2.6.12, Ph. Eur. 2.6.13)		
- ТАМС	Не більше 10 ³ КУО/1 г	0 КУО/1 г
- ТУМС	Не більше 10 ² КУО/1 г	0 КУО/1 г
- Escherichia coli	Відсутність	Відсутність

¹ НП: Не повідомляється (для окремих невідомих і відомих домішок нижче порогу реєстрації - 0,05%).

НВ: Не виявлено (для окремих невідомих і відомих домішок нижче межі виявлення - 0,0024% для невідомих і 0,0031% для відомих домішок А, Е).

Для суми домішок: Враховуються всі домішки, що перевищують межу кількісного визначення (0,02% для окремих невідомих домішок і 0,04% для відомих домішок А, Е).

Сумарне добове споживання (СДС - 1500 мг).

² Випробування на мікробіологічну чистоту проводять при випуску щонайменше однієї серії на рік або кожної 10-ї серії, залежно від максимальної частоти. Випробування на мікробіологічну чистоту під час вивчення стабільності проводять відповідно до протоколу стабільності (ТАМС, ТУМС).

Греція, 29/10/2024

Уповноважена особа

/підписано/

(УО Нікі Куцукоу (Niki Koutsoukou))

Керівник відділу контролю якості

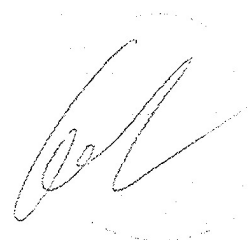
/підписано/

(Керівник ВКЯ Ері Моці)

Заява про сертифікацію:

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 дільниці 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.

Серію затверджено та випущено.



QUALITY CERTIFICATE № 987

Product name	VIRAXA
Pharmaceutical form and dosage	Film-coated tablets, 250 mg
Packaging	№ 21 (7x3): 7 tablets in a blister; 3 blisters in the carton box
Active ingredients	Famciclovir
Batch number	410766 (Bulk Lot No 41495)
Quantity released	4485 packs
Country of manufacture	Greece
Name and location of manufacturer	PharmaPath SA, 1, 28 Octovriou str., 12351, Ag. Varvara, Athens-Greece
Manufacturing authorisation number	0000015574/22/1
GMP certificate number	21575/14-03-2022
Manufacturing date	17.09.2024
Exp. date	09.2026
Date of analysis	29.10.2024
Marketing Authorisation number in Ukraine	UA/16000/01/02

Tests	Specifications	Results
Appearance	White, round biconvex, film-coated tablets, scored in one side with beveled edges.	Conforms
Identification: HPLC	The retention time of the primary peak appearing in the chromatogram of the test solution conforms to that of the standard solution.	Conforms
UV	Amax of famciclovir in the sample solution should conform to that of standard in a range of 400-190 nm.	Conforms
Average weight	348.50 mg \pm 5.0% (331.07-365.93 mg)	348.9 mg
Disintegration (EP 2.9.1)	Not more than 30 minutes in water at 37 °C.	17.15 minutes
Resistance to crushing (EP 2.9.8)	80 – 180 N	140 N
Water content	NMT 2.5 %	1.3 %
Assay (HPLC)	95 – 105 % of label claim	100.7 %
Dissolution (EP 2.9.3)	Q = 80 % in 30 min.	Conforms S1 Mean: 98.7 % Min: 95.3 %
Related substances ¹ : - impurity A; - impurity E; - individual unknown impurity; - total impurities	NMT 0.2 % NMT 0.2 % NMT 0.13 % NMT 1.0 %	0.06% ND NR 0.10 %
Uniformity of dosage units (EP 2.9.40)	AV \leq 15.0 (L ₁) in accordance with EP 2.9.40	2.3 %
Uniformity of content in a half of tablet (EP 2.9.6)	NMT 1 individual mass of 30 half tablets is outside the limits of 85% to 115% of the average mass and no individual mass is outside the limits of 75% to 125% of the average mass.	MT 15%: 0 MT 25%: 0 Mean: 175.4 mg Min: 169.1 mg Max: 183.1 mg
Identification for colouring agent: titanium dioxide (E 171)	Positive chemical reaction	Positive

Microbiological quality ² (EP 5.1.4, EP 2.6.12, EP 2.6.13) - TAMC - TYMC - Escherichia coli	Not more than 10 ³ CFU/1 g Not more than 10 ² CFU/1 g Absence	0 CFU/1 g 0 CFU/1 g Absence
--	---	-----------------------------------

¹NR: Not reported (For Individual unknown and known impurities below reporting threshold-0.05%).

ND: Not detected (For Individual unknown and known impurities below Limit of Detection-0.0024% for unknown and 0.0031% for known impurities A, E).

For the total impurities: All impurities above Limit of Quantitation are included (0.02% for individual unknown impurities and 0.04% for known impurities A, E).

Total Daily Intake (TDI-1500 mg).

²Microbial testing is performed at release on at least one batch per year or every 10th batch whichever is the highest frequency. Microbiological testing during stability study is performed according to stability protocol (TAMC, TYMC).

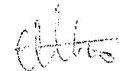
Greece, 29/10/2024

Qualified Person



(QP Niki Koutsoukou)

Q.C. Manager



(QCM Eri Motsi)

Certification statement:

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control at the mentioned site in full compliance with the GMP requirements of the local regulatory authority and with the specifications in the registration dossier. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

The batch is approved and released.

