

SANDOZ

№: 0202241436

Оформлено:

Салютас Фарма ГмбХ
Отто-вон-Гюріке Аллеє 1
39179 Барлебен
Німеччина
Тел.: 03 92 03/ 71 - 0
Факс: 03 92 03/ 71 - 77 70
Ліцензія на виробництво:
DE_ST_01_MIA_2023_0004

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	АЦИК 200МГ 25ТАБ В1 УКР	Тип випуску:	СЕРТИФІКАЦІЯ СЕРІЇ
Торгівельна назва:	АЦИК®, ТАБЛЕТКИ ПО 200 МГ, 5 ТАБЛЕТОК В БЛІСТЕРІ, 5 БЛІСТЕРІВ В КАРТОННІЙ КОРОБЦІ	Дата випуску:	02-ЛЮТ-2024
Сила дії/активність:	200 МГ	Кількість:	5040 УП
Лікарська форма:	ТАБЛЕТКА	Номер ліцензії:	DE_ST_01_MIA_2023_0004
Тип упаковки:	БЛІСТЕР	Номер ліцензії:	DE_ST_01_MIA_2023_0004
Розмір упаковки:	5 ШТ x 5 ШТ	Номер ліцензії:	DE_ST_01_MIA_2023_0004
№ Матеріалу:	44056748		
№ серії:	NN4449		
Дата виробництва:	21-СЕР-2023		
Термін придатності:	ЛИП-2028		
Виробнича дільниця:	САЛЮТАС ФАРМА ГМБХ 39179 Барлебен (НІМЕЧЧИНА) Німеччина		
Дільниця випуску:	САЛЮТАС ФАРМА ГМБХ Отто-вон-Гюріке-Аллее 1 39179 Барлебен (НІМЕЧЧИНА) Німеччина		
Дільниця тестування:	САЛЮТАС ФАРМА ГМБХ Отто-вон-Гюріке-Аллее 1 39179 Барлебен (НІМЕЧЧИНА) Німеччина		
Країна-імпортер:	Україна		
	Номер Реєстраційного посвідчення: UA/14584/01/01		

Компоненти:

Назва матеріалу:	АЦИКЛОВІР ТАБ 200МГ ДЕ21 ЄВР 03	Серія №:	NF1718
№ Матеріалу:	42021653	Продукт in bulk	
Загальна кількість in bulk:	1489345 ШТ	Ліцензія №:	DE_ST_01_MIA_2023_0004
Виробнича дільниця:	САЛЮТАС ФАРМА ГМБХ Отто-вон-Гюріке-Аллее 1 39179 Барлебен (НІМЕЧЧИНА) Німеччина		

Вх. акт 2048 від 23.10.24

SANDOZ

№: 0202241436

Оформлено:
Салютас Фарма ГмбХ
Отто-вон-Гюріке Аллес 1
39179 Барлебен
Німеччина
Тел.: 03 92 03/ 71 - 0
Факс: 03 92 03/ 71 - 77 70
Ліцензія на виробництво:
DE_ST_01_MIA_2023_0004

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	АЦИК 200МГ 25ТАБ В1 УКР		
Торгова назва:	АЦИК®, ТАБЛЕТКИ ПО 200 МГ, 5 ТАБЛЕТОК В БЛІСТЕРІ, 5 БЛІСТЕРІВ В КАРТОННІЙ КОРОБЦІ		
№ Матеріалу:	44056748	№ серії:	NN4449

Компоненти

Назва матеріалу:	АЦИКЛОВІР Н ЗХКА ПВ С ЄВР 01	Серія №: B678918
№ Матеріалу:	40001798 Активн. фарм. інгредієнт	
Виробнича дільниця:	Чжецзян Чаріотир Фармасьютикал Тонгяньсі НА Дажанг 317321 Провінція Дажан Ксанджу Дажанг Китай	
Серія виробника:	226451140	

Компоненти

Назва матеріалу:	АЦИКЛОВІР Н ЗХКА ПВ С ЄВР 01	Серія №: B678919
№ Матеріалу:	40001798 Активн. фарм. інгредієнт	
Виробнича дільниця:	Чжецзян Чаріотир Фармасьютикал Тонгяньсі НА Дажанг 317321 Провінція Дажан Ксанджу Дажанг Китай	
Серія виробника:	226451142	

Положення про сертифікацію

Цим підтверджую достовірність та точність вищенаведеної інформації. Ця серія лікарського засобу була виготовлена, включно з упаковкою/маркуванням та контролем якості на вищенаведених виробничих дільницях у повній відповідності до вимог GMP місцевих регуляторних органів, а також до специфікації Реєстраційного Досьє країни імпортера або файлу специфікації досліджуваного лікарського засобу. Дані про виготовлення, упаковку та аналізи серії було перевірено та підтверджено їх відповідність стандартам GMP.

Коментар до сертифікату:

В процесі виробництва і пакування не виявлено відхилень, що здатні вплинути на випуск продукту.

SANDOZ

№: 0202241436

Оформлено:

Салютас Фарма ГмбХ
Отто-вон-Гюріке Аллес 1
39179 Барлебен
Німеччина
Тел.: 03 92 03/ 71 - 0
Факс: 03 92 03/ 71 - 77 70
Ліцензія на виробництво:
DE_ST_01_MIA_2023_0004

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:

АЦИК 200МГ 25ТАБ В1 УКР

Торгова назва:

АЦИК®, ТАБЛЕТКИ ПО 200 МГ, 5 ТАБЛЕТОК В БЛІСТЕРІ, 5 БЛІСТЕРІВ В
КАРТОННІЙ КОРОБЦІ

№ Матеріалу:

44056748

№ серії:

NN4449

Випуск серії / Сертифікація виконана:

Випуск серії / Сертифікація Дата/Час:

Дата/Час оформлення сертифікату:

Sebastian Gerth, Уповноважена особа та Керівник КЯ-ГЛЗ

02-ЛЮТ-2024 / 13:36:25 ВКЧ

02-ЛЮТ-2024 / 13:36:27 ВКЧ

SANDOZ

Оформлено: Салютас Фарма ГмбХ
Отто-вон-Гюріке Аллєс 1,
39179 Барлебен, Німеччина
Тел.: 03 92 03/ 71 - 0
Факс: 03 92 03/ 71 - 77 70
Ліцензія на виробництво:
DE_ST_01_MIA_2023_0004

№: 000000514191

Сертифікат Аналізу

Назва матеріалу: АЦИК 200МГ 25ТАБ В1 УКР
Торгова назва: АЦИК®, ТАБЛЕТКИ ПО 200 МГ, 5 ТАБЛЕТОК В БЛІСТЕРІ, 5 БЛІСТЕРІВ В КАРТОННІЙ КОРОБЦІ

№ матеріалу: 44056748
№ матеріалу in bulk 1: 42021653
№ контрольної партії: 000408925471
Дата виробництва: 21-СЕР-2023
Термін придатності на упаковці 1: 07/2028
Одержувач: Сандоз Україна, Україна

№ серії: NN4449
№ серії in bulk: NF1718
Термін придатності: ЛИП-2028

Тести	Вимоги	Результати
Зовнішній вигляд (органолептично)	білі, круглі таблетки з лінією розлому з одного боку	Відповідає
Діаметр (метод фірми)	8,8 – 9,2 мм	9,1 мм
Висота (метод фірми)	4,0 – 4,4 мм	4,4 мм
Середня маса (Євр. Ф. 2.9.5)	270,8 - 299,3 мг	284,8 мг
Однорідність маси (Євр. Ф. 2.9.5)	18 таб. ± 5%, 2 таб. ± 10% від середньої маси	Відповідає
Стійкість до роздавлювання (Євр. Ф. 2.9.8)	≥ 40 N	66 N
Розпадання (Євр. Ф. 2.9.1)	≤ 15,00 хв	< 2 хв
Ідентифікація Ацикловір (ВЕРХ)	має відповідати	Відповідає
Ідентифікація Ацикловір (ТШХ)	має відповідати	Відповідає
Кількісне визначення Ацикловір (ВЕРХ)	190,0 – 210,0 мг	196,5 мг
Кількісне визначення Ацикловір [%] (ВЕРХ)	95,0 % - 105,0 %	98,3 %

SANDOZ

Оформлено:

Салютас Фарма ГмбХ
Отто-вон-ГюрікеАллее 1,
39179 Барлебен, Німеччина
Тел.: 03 92 03/ 71 - 0
Факс: 03 92 03/ 71 - 77 70
Ліцензія на виробництво:
DE_ST_01_MIA_2023_0004

№: 000000514191

Сертифікат Аналізу

Назва матеріалу:
№ матеріалу:

АЦИК 200МГ 25ТАБ В1 УКР
44056748

№ серії:

NN4449

Тести	Вимоги	Результати
Розчинення Ацикловір через 45 хвилин (УФ)	$\geq 80 \%$ (Q)	Відповідає (п 1-6)
Розчинення середнє (УФ)	$\geq 80 \%$	92 %
Розчинення макс. (УФ)	Інформативно	96 %
Розчинення мін. (УФ)	Інформативно	89 %
Домішка Гуанін (ВЕРХ)	$\leq 1,0 \%$	0,2 %
Окремої відомої домішки (відповідно Євр.Ф. монографії для Ацикловіру) (ВЕРХ)	$\leq 0,5 \%$	$< 0,1 \%$
Окремої невідомої домішки (ВЕРХ)	$\leq 0,1 \%$	$< 0,1 \%$
Всього невідомих домішок (ВЕРХ)	$\leq 1,0 \%$	$< 0,1 \%$
Всього домішок (ВЕРХ)	$\leq 2,0 \%$	0,2 %
Мікробіологічна чистота (Євр.Ф. 5.1.4)	має відповідати	Відповідає
Перевірка пакувального матеріалу	Пакувальний матеріал відповідає вимогам. Характеристики наведені згідно зі стандартом і розбірливо.	Відповідає

Підтвердження:

Ця серія продукту відповідає методам контролю. Таким чином, підтверджується, що вищевказана інформація є достовірною і точною, а також, що результати аналізів перевірені і відповідають вимогам належної виробничої практики.

SANDOZ

Оформлено:

Салютас Фарма ГмбХ
Отто-вон-Гюріке Аллес 1,
39179 Барлебен, Німеччина
Тел.: 03 92 03/ 71 - 0
Факс: 03 92 03/ 71 - 77 70
Ліцензія на виробництво:
DE_ST_01_MIA_2023_0004

№: 000000514191

Сертифікат Аналізу

Назва матеріалу:
№ матеріалу:

АЦИК 200МГ 25ТАБ В1 УКР
44056748

№ серії:

NN4449

Випуск серії / Сертифікація виконана:
Випуск серії / Сертифікації Дата / Час:

Sebastian Gerth, Уповноважена особа та Керівник КЯ-ГЛЗ
02-ЛЮТ-2024 13:36:25 ВКЧ

Сертифікат оформлений дата / час:

02-ЛЮТ-2024 13:36:29 ВКЧ

Fedochenko
Tetiana

Digitally signed by Fedochenko Tetiana
DN: dc=sandoz, dc=sandoz, ou=people,
ou=GX, serialNumber=2116816,
c=ua, email=fedochenko.Tetiana
Reason: Sandoz Ukraine QP on Import
Date: 2024.03.13 12:08:47 +0200



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 введеного в Україну лікарського засобу

28.03.2024

№ 13587/24/10

АЦИК®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, 200 мг, по 5 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/14584/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № NN4449

Кількість введеного лікарського засобу 5040

Виробник

Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Сандоз Україна",
ідент. код: 38419586

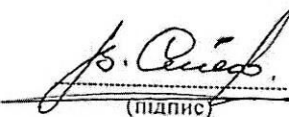
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 27.03.2024 № 0645/9.

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

Начальник державного контролю
(посада особа органу державного контролю)




(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ
(ініціали та прізвище)