

SANDOZ

№: 1208241213

Оформлено:

Салютас Фарма ГмбХ
Отто-вон-Гюріке-Аллее 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 400МГ 35ТАБ В1 УКР		
Торгова назва:	АЦИК®, ТАБЛЕТКИ ПО 400 МГ, 5 ТАБЛЕТОК В БЛІСТЕРІ, 7 БЛІСТЕРІВ В КАРТОННІЙ КОРОБЦІ		
Сила дії/активність:	400 МГ		
Лікарська форма:	ТАБЛЕТКА		
Тип упаковки:	БЛІСТЕР		
Розмір упаковки:	7 ШТ x 5 ШТ		
№ Матеріалу:	44056747	Тип випуску:	СЕРТИФІКАЦІЯ СЕРІЇ
№ серії:	NX8855	Дата випуску:	12-СЕР-2024
Дата виробництва:	30-ТРА-2024	Кількість:	2850 УП
Термін придатності:	КВІ-2027	Номер ліцензії:	DE_ST_01_MIA_2023_0004
Виробнича дільниця:	САЛЮТАС ФАРМА ГМБХ Отто-вон-Гюріке-Аллее 1 39179 Барлебен (НІМЕЧЧИНА) Німеччина	Номер ліцензії:	DE_ST_01_MIA_2023_0004
Дільниця випуску серії:	САЛЮТАС ФАРМА ГМБХ Отто-вон-Гюріке-Аллее 1 39179 Барлебен (НІМЕЧЧИНА) Німеччина	Номер ліцензії:	DE_ST_01_MIA_2023_0004
Дільниця тестування серії:	САЛЮТАС ФАРМА ГМБХ Отто-вон-Гюріке-Аллее 1 39179 Барлебен (НІМЕЧЧИНА) Німеччина	Номер ліцензії:	DE_ST_01_MIA_2023_0004
Країна-імпортер:	Україна	Номер Реєстраційного посвідчення:	UA/14584/01/02

Компоненти:

Назва матеріалу:	АЦИКЛОВІР ТАБ 400МГ ДЕ21 ЕВР 04		
№ Матеріалу:	42022796	Продукт in bulk	Серія №: NU7672
Загальна кількість in bulk:	692690 ШТ		
Виробнича дільниця:	САЛЮТАС ФАРМА ГМБХ Отто-вон-Гюріке-Аллее 1 39179 Барлебен (НІМЕЧЧИНА) Німеччина	Ліцензія №:	DE_ST_01_MIA_2023_0004

Рох Алла Ісєєв 14.10.24

SANDOZ

№: 1208241213

Оформлено:

Салютас Фарма ГмбХ
Отто-вон-Гюріке-Аллее 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 400МГ 35ТАБ В1 УКР		
Торгова назва:	АЦИК®, ТАБЛЕТКИ ПО 400 МГ, 5 ТАБЛЕТОК В БЛІСТЕРІ, 7 БЛІСТЕРІВ В КАРТОННІЙ КОРОБЦІ		
№ Матеріалу:	44056747	№ серії:	NX8855

Компоненти:

Назва матеріалу:	АЦИКЛОВІР Н ЗХКА ПВ С ЕВР 01	Серія №: B709497
№ Матеріалу:	40001798 Активн. фарм. інгредієнт	
Виробнича дільниця:	Чжецзян Чаріотир Фармасьютикал Тонгяньсі НА Чжецзян 317321 Дажань Сянью Чжецзян Провінція	
Серія виробника:	Китай 236451044	

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.

Випуск серії / Сертифікація виконана:	Roland Gross, Уповноважена особа Керівник КЯ-ГЛФ
Випуск серії / Сертифікація Дата/Час:	12-СЕР-2024 / 10:13:46 ВКЧ
Дата/Час оформлення сертифікату:	12-СЕР-2024 / 10:13:50 ВКЧ

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

Реєст.: 000000549939

Сертифікат Аналізу

Назва продукту: АЦИК 400МГ 35ТАБ В1 УКР
Торгова назва: АЦИК®, ТАБЛЕТКИ ПО 400 МГ, 5 ТАБЛЕТОК В БЛІСТЕРІ, 7 БЛІСТЕРІВ В КАРТОННІЙ КОРОБЦІ

№ матеріалу:	44056747	№ серії:	NX8855
Матеріал in bulk 1:	42022796	№ серії in bulk 1:	NU7672
Контрольна серія №:	000409028027		
Дата виробництва:	30-ТРА-2024		
Термін придатності на упаковці 1:	04/2027	Термін придатності:	KBI-2027
Замовник:	Сандоз Україна, Україна		

Тести	Вимоги	Результати
Зовнішній вигляд (органолептично)	білі, круглі, двоопуклі таблетки з лінією розлому з одного боку	Відповідає
Діаметр (метод фірми)	11,8 – 12,2 мм	12,1 мм
Середня маса (Євр. Ф. 2.9.5)	541,5 – 598,5 мг	569,6 мг
Однорідність маси (Євр. Ф. 2.9.5)	18 таб. ± 5%, 2 таб. ± 10% від середньої маси	Відповідає
Твердість (Євр. Ф. 2.9.8)	≥ 80 N	121 N
Розпадання (Євр. Ф. 2.9.1)	≤ 15,00 хв	< 3 хв
Ідентифікація Ацикловір (ВЕРХ)	має відповідати	Відповідає
Ідентифікація Ацикловір (ТСХ)	має відповідати	Відповідає
Кількісне визначення Ацикловір (ВЕРХ)	380,0 – 420,0 мг	392,6 мг
Кількісне визначення Ацикловір [%] (ВЕРХ)	95,0 – 105,0 %	98,2 %
Розчинення через 45 хвилин (УФ)	≥ 80 % (Q)	Відповідає (п 1–6)

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

Ресст.: 000000549939

Сертифікат Аналізу

Назва продукту:

АЦИК 400МГ 35ТАБ В1 УКР

№ Матеріалу:

44056747

№ серії:

NX8855

Тести	Вимоги	Результати
Розчинення середнє (УФ)	≥ 80 %	96 %
Розчинення макс. (УФ)	Інформативно	97 %
Розчинення мін. (УФ)	Інформативно	94 %
Гуанін (домішка В) (ВЕРХ)	≤ 1,0 %	0,2 %
Окремої невідомої домішки (ВЕРХ)	≤ 0,1 %	< 0,1 %
Всього невідомих домішок (ВЕРХ)	≤ 1,0 %	< 0,1 %
Всього домішок (ВЕРХ)	≤ 2,0 %	0,2 %
Окремої відомої домішки (відповідно до монографії Євр.Ф. щодо Ацикловіру) (ВЕРХ)	≤ 0,5 %	< 0,1 %
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

Ресст.: 000000549939

Сертифікат Аналізу

Назва продукту:

АЦИК 400МГ 35ТАБ В1 УКР

№ Матеріалу:

44056747

№ серії:

NX8855

Випуск серії / Сертифікація виконана:

Roland Gross, Уповноважена особа та Керівник КЯ-ГЛФ
12-СЕР-2024 10:13:47 ВКЧ

Випуск серії / Сертифікації Дата / Час:

Сертифікат оформлений дата / час:

12-СЕР-2024 10:14:02 ВКЧ

Fedochenko
Tetiana

Digitally signed by Fedochenko Tetiana
DN: dc=com, dc=novartis, ou=people,
ou=SZ, serialNumber=2116815,
cn=Fedochenko Tetiana
Reason: Sandoz Ukraine QP on import
Date: 2024.08.28 17:21:55 +03'00'



**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**

16.09.2024

№ 44038/24/10

АЦИК®

(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/14584/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **NX8855**

Кількість ввезеного лікарського засобу 2850

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 13.09.2024 № 2620/2.

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



(посадовча особа органу державного контролю)

(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ
(ініціали та прізвище)