



**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**

10.09.2024

№ 44037/24/10

АЦИК®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

крем 5 % по 2 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/9433/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **NV5973**

Кількість ввезеного лікарського засобу 85836

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)

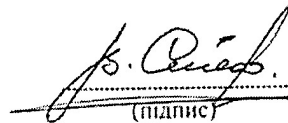
Протокол візуального контролю від 05.09.2024 № 2620/1.

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

Начальник

(послужива особа органу державного контролю)




(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(ініціали та прізвище)

Віктор Стефківський

18.09.2024

SANDOZ

№: 0708241423

Оформлено:

САЛЮТАС ФАРМА ГМБХ
Дільниця Остерведдінген, Ланге Герен 3
39171 Сюлзеталь ОТ Остерведдінген
Німеччина

Тел.: +49 39205 420
Ліцензія на виробництво:
DE_ST_01_MIA_2022_0023

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	АЦИК 5% 2Г КРМ УКР		
Торгівельна назва:	АЦИК®, КРЕМ 5%, 2 Г В ТУБІ, 1 ТУБА У КАРТОННІЙ КОРОБЦІ		
Сила дії/активність:	5%		
Лікарська форма:	КРЕМ		
Тип упаковки:	ТУБА		
Розмір упаковки:	1 ШТ x 2 Г		
№ Матеріалу:	519188	Тип випуску:	СЕРТИФІКАЦІЯ СЕРІЇ
№ серії:	NV5973	Дата випуску:	07-СЕР-2024
Дата виробництва:	15-ТРА-2024	Кількість:	85836 УП
Термін придатності:	КВІ-2027	Номер ліцензії:	DE_ST_01_MIA_2022_0023
Виробнича дільниця:	САЛЮТАС ФАРМА ГМБХ 39171 Сюлзеталь ОТ Остерведдінген Німеччина		
Дільниця випуску:	САЛЮТАС ФАРМА ГМБХ Дільниця Остерведдінген Ланге Герен 3 39171 Сюлзеталь ОТ Остерведдінген Німеччина		
Дільниця тестування:	САЛЮТАС ФАРМА ГМБХ Дільниця Остерведдінген Ланге Герен 3 39171 Сюлзеталь ОТ Остерведдінген Німеччина		
Країна-імпортер:	Номер Реєстраційного посвідчення: Україна UA/9433/02/01		

Компоненти:

Назва матеріалу:	АЦИКЛОВІР КРМ 5% (ЗХСА) ДЕ21 АЛ		
№ Матеріалу:	42022393	Продукт in bulk	Серія №: NU1884
Загальна кількість in bulk:	198,8 КГ		
Виробнича дільниця:	САЛЮТАС ФАРМА ГМБХ Дільниця Остерведдінген Ланге Герен 3 39171 Сюлзеталь ОТ Остерведдінген Німеччина		Ліцензія №: DE_ST_01_MIA_2022_0023

SANDOZ

№: 0708241423

Оформлено:

САЛЮТАС ФАРМА ГМБХ
Дільниця Остерведдінген, Ланге Герен 3
39171 Сюзеталь ОТ Остерведдінген
Німеччина

Тел.: +49 39205 420

Ліцензія на виробництво:
DE_ST_01_MIA_2022_0023

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	АЦИК 5% 2Г КРМ УКР		
Торгівельна назва:	АЦИК®, КРЕМ 5%, 2 Г В ТУБІ, 1 ТУБА У КАРТОННІЙ КОРОБЦІ		
№ Матеріалу:	519188	№ серії:	NV5973

Компоненти:

Назва матеріалу:	АЦИКЛОВІР Н ЗХСА МС С ЕУ	Серія №:	B705413
№ Матеріалу:	40001810 Активн. фарм. інгредієнт		
Виробнича дільниця:	Чжецзян Чаріотир Фармасьютикал Тонгяньсі НА Чжецзян 317321 Провінція Дажань Сянью Чжецзян Китай		
Серія виробника:	236451033(W)		

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 та пакування не виявлено відхилень, що здатні вплинути на випуск продукту.

Випуск серії / Сертифікація виконана:	Sabine Desch, Уповноважена особа та Керівник ВКЯ
Випуск серії / Сертифікація Дата/Час:	07-СЕР-2024 / 12:23:23 ВКЧ
Дата/Час оформлення сертифікату:	07-СЕР-2024 / 12:23:25 ВКЧ

SANDOZ

Реєст.: 000000549400

Оформлено: САЛЮТАС ФАРМА ГМБХ
Дільниця Остерведдінген Ланге Герен
3, 39171 Сюзеталь ОТ Остерведдінген
Німеччина
Тел.: +49 39205 420
Ліцензія на виробництво:
DE_ST_01_MIA_2022_0023

Сертифікат Аналізу

Назва матеріалу: АЦИК 5% 2Г КРМ УКР
Торгівельна назва: АЦИК®, КРЕМ 5%, 2 Г В ТУБІ, 1 ТУБА У КАРТОННІЙ КОРОБЦІ

№ матеріалу: 519188 № серії: NV5973
№ матеріалу in bulk 1: 42022393 № серії in bulk: NU1884
№ контрольної партії: 000408998424
Дата виробництва: 15-ТРА-2024 Термін придатності: КВІ-2027
Термін придатності на упаковці 1: 04/2027
Одержувач: Сандоз Україна, Україна

Тести	Вимоги	Результати
Середня маса наповнення (КПП)	≥ 2,00 г	2,21 г
Середня маса наповнення [%] (КПП)	≥ 100 %	110,5 %
Індивідуальна маса наповнення (КПП)	≥ 91 %	Відповідає
Опис (органолептично)	білого або майже білого кольору однорідний крем без грудок і сторонніх частинок, без ознак розшарування фази	Відповідає
Щільність (фізичний)	0,94 – 1,02 г/мл	1,01 г/мл
Значення рН (Євр. Ф. 2.2.3)	5,5 – 7,5	6,1
В'язкість (Євр. Ф. 2.2.8, 2.2.10)	1000 – 11000 mPa*s	6791 mPa*s
Розмір часток ≤ 50 мкм (Євр. Ф. 2.9.37)	≥ 100 %	100 %
Ідентифікація Ацикловір (ВЕРХ)	має відповідати	Відповідає
Кількісне визначення: Ацикловір (ВЕРХ)	47,5 – 52,5 мг/г	50,4 мг/г

SANDOZ

Ресст.: 000000549400

Оформлено: САЛЮТАС ФАРМА ГМБХ
Дільниця Остерведдінген Ланге Герен
3, 39171 Сюзеталь ОТ Остерведдінген
Німеччина
Тел.: +49 39205 420
Ліцензія на виробництво:
DE_ST_01_MIA_2022_0023

Сертифікат Аналізу

Назва матеріалу: АЦИК 5% 2Г КРМ УКР
№ матеріалу: 519188
№ серії: NV5973

Тест	Вимоги	Результати
Кількісне визначення: Ацикловір [%] (ВЕРХ)	95,0 – 105,0 %	100,8 %
Супровідні домішки Гуанін (ВЕРХ)	≤ 0,7 %	0,2 %
Іншої ідентифікованої домішки (ВЕРХ)	≤ 0,5 %	< 0,1 %
Іншої неідентифікованої домішки (ВЕРХ)	≤ 0,2 %	< 0,1 %
Сума домішок (ВЕРХ)	≤ 1,5 %	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.

Випуск серії / Сертифікація виконана: Sabine Desch, Уповноважена особа та Керівник ВКЯ
Випуск серії / Сертифікації Дата / Час: 07-СЕР-2024 12:23:23 ВКЧ
Сертифікат оформлений дата / час: 07-СЕР-2024 12:23:37 ВКЧ

Fedochenko
Tetiana

Digitally signed by Fedochenko Tetiana
DN: dc=com, dc=novartis, ou=people,
ou=SZ, serialNumber=2116816,
c=ukr, email=Fedochenko.Tetiana
Reason: Sandoz Ukraine QP on Import
Date: 2024.08.28 16:53:24 +0300

SANDOZ

Issued by:
SALUTAS PHARMA GMBH
Site Osterweddingen, Lange Goehren 3
39171 Suelzetal OT Osterweddingen
Germany
Tel: +49 39205 420
Manufacturing License:
DE_ST_01_MIA_2022_0023

Ref: 0708241423

Certificate of Conformity

Material Name:	ACIC 5% 2G CRM UA	
Trade Name:	ACIC®, CREAM 5%, 2 G IN TUBE, 1 TUBE IN CARTON	
Strength/Potency:	5 %	
Dosage Form:	CREAM	
Package Type:	TUBE	
Package Size:	1 PC x 2 G	
Material No.:	519188	Release Type: BATCH CERTIFICATION
Batch:	NV5973	
Date of Manufacturing:	15-MAY-2024	Release date: 07-AUG-2024
Expiry Date:	APR-2027	Released Quantity: 85836 PC
Manufacturing site	SALUTAS PHARMA GMBH Site Osterweddingen, Lange Goehren 3 39171 Suelzetal OT Osterweddingen Germany	License number: DE_ST_01_MIA_2022_0023
Releasing Site :	SALUTAS PHARMA GMBH Site Osterweddingen, Lange Goehren 3 39171 Suelzetal OT Osterweddingen Germany	
Testing site:	SALUTAS PHARMA GMBH Site Osterweddingen, Lange Goehren 3 39171 Suelzetal OT Osterweddingen Germany	
Importing country:	Marketing Authorization Number:	
Ukraine	UA/9433/02/01	

Components:

Material Name:	ACICLOVIR CRM 5% (ZHCA) DE21 AL	Batch No.:	NU1884
Material No.:	42022393 Bulk Product		
Total Bulk Quantity:	198.8 KG	License number:	DE_ST_01_MIA_2022_0023
Manufacturing site	SALUTAS PHARMA GMBH Site Osterweddingen, Lange Goehren 3 39171 Suelzetal OT Osterweddingen Germany		

SANDOZ

Issued by:

SALUTAS PHARMA GMBH
Site Osterweddingen, Lange Goehren 3
39171 Suelzetal OT Osterweddingen
Germany
Tel: +49 39205 420
Manufacturing License:
DE_ST_01_MIA_2022_0023

Ref: 0708241423

Certificate of Conformity

Material Name:	ACIC 5% 2G CRM UA		
Trade Name:	ACIC®, CREAM 5%, 2 G IN TUBE, 1 TUBE IN CARTON		
Material No.:	519188	Batch:	NV5973

Components:

Material Name:	ACICLOVIR N ZHCA MC C EU		
Material No.:	40001810	Active Pharm. Ingredient	Batch No.: B705413
Manufacturing site	Zhejiang Charioteer Pharmaceut . Tongyuanxi NA Zhejiang 317321 Dazhan Xianju Zhejiang Province China		
Manufacturer batch:	236451033(W)		

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 above mentioned site(s) in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorisation of the importing country or product specification file for Investigational Medicinal Products. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Certificate comment:

During the course of manufacturing there were no deviations that may influence the release of the product.

Batch Release / Certification performed by:
Batch Release / Certification Date/Time:
Certificate Creation Date/Time:

Sabine Desch, Qualified Person and Head QC
07-AUG-2024 / 12:23:23 UTC
07-AUG-2024 / 12:23:25 UTC