



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

05.04.2023

№ 13796/23/10

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 № **MU5022**

Кількість ввезеного лікарського засобу 1400

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 27.03.2023 № 0900/1.

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

В.о. начальника служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Ірина ПАЛАМАР

(ініціали та прізвище)



AS

SANDOZ A Novartis Division	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_2021_0006
	№: 0603231154

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	АЦИК 200МГ 25ТАБ В1 УКР		
Торгівельна назва:	АЦИК®, ТАБЛЕТКИ ПО 200 МГ, 5 ТАБЛЕТОК В БЛІСТЕРІ, 5 БЛІСТЕРІВ В КАРТОННІЙ КОРОБЦІ		
Сила дії/активність:	200 МГ		
Лікарська форма:	ТАБЛЕТКА		
Тип упаковки:	БЛІСТЕР		
Розмір упаковки:	5 ШТ x 5 ШТ		
№ Матеріалу:	44056748	Тип випуску:	СЕРТИФІКАЦІЯ СЕРІЇ
№ серії Сандоз:	MU5022	Дата випуску:	06-БЕР-2023
Дата виробництва:	15-БЕР-2022	Кількість:	1400 УП
Термін придатності:	СЕР-2027	Номер ліцензії:	DE_ST_01_MIA_2021_0006
Виробнича дільниця:	САЛЮТАС ФАРМА ГМБХ Отто-вон-Гюріке-Аллеє 1 39179 Барлебен (НІМЕЧЧИНА) Німеччина		
Дільниця випуску серії:	САЛЮТАС ФАРМА ГМБХ Отто-вон-Гюріке-Аллеє 1 39179 Барлебен (НІМЕЧЧИНА) Німеччина		
Дільниця тестування серії:	САЛЮТАС ФАРМА ГМБХ Отто-вон-Гюріке-Аллеє 1 39179 Барлебен (НІМЕЧЧИНА) Німеччина		
Країна-імпортер:	Україна		
	Номер Реєстраційного посвідчення: UA/14584/01/01		

Компоненти:

Назва матеріалу:	АЦИКЛОВІР ТАБ 200МГ ДЕ21 ЄВР 03		
№ Матеріалу:	42021653	Серія №:	Серія №: MK7956
Загальна кількість in bulk:	1380678 ШТ		
Виробнича дільниця:	САЛЮТАС ФАРМА ГМБХ Отто-вон-Гюріке-Аллеє 1 39179 Барлебен (НІМЕЧЧИНА) Німеччина		
		Ліцензія №:	DE_ST_01_MIA_2021_0006



*Завірено електронним підписом відповідно до стандартів електронних підписів Сандоз.

Вх до 50003 от 11.04.2023

SANDOZ A Novartis
Division

№: 0603231154

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_2021_0006

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 Сандоз:	MU5022

Компоненти

Назва матеріалу:	АЦИКЛОВІР Н ЗХКА ПБ С ЄВР 01		
№ Матеріалу:	40001798	Активн. фарм. інгредієнт	Серія №: B639450
Виробнича дільниця:	Чжецзян Чаріотир Фармасьютикал Тонгяньсі НА Дажанг 317321 Провінція Дажан Ксанджу Дажанг Китай		
Серія виробника:	216451167		

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:	Sebastian Gerth, Уповноважена особа та Керівник КЯ-ГЛЗ
Випуск серії / Сертифікація Дата/Час:	06-БЕР-2023 / 10:54:20 ВКЧ
Дата/Час оформлення сертифікату:	06-БЕР-2023 / 10:54:23 ВКЧ

Сторінка 2/2 Завірено електронним підписом відповідно до стандартів електронних підписів Сандоз



SANDOZ A Novartis
DivisionОформлено: 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_2021_0006

№: 000000455971

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 № серії Сандоз: MU5022
№ матеріалу in bulk 1: 42021653 № серії in bulk: MK7956
№ контрольної партії: 000408727399
Дата виробництва: 15-ВЕР-2022
Термін придатності 08/2027 Термін придатності: СЕР-2027
на упаковці 1:
Одержувач: Сандоз Україна, Україна

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	4,3 мм
Середня маса (Євр. Ф. 2.9.5)	270,8 - 299,3 мг	284,5 мг
Однорідність маси (Євр. Ф. 2.9.5)	18 таб. ± 5%, 2 таб. ± 10%	Відповідає
Стійкість до роздавлювання (Євр. Ф. 2.9.8)	≥ 40 N	70 N
Розпадання (Євр. Ф. 2.9.1)	≤ 15,00 хв	< 3 хв
Ідентифікація Ацикловір (ВЕРХ)	Має відповідати	Відповідає
Ідентифікація Ацикловір (ТШХ)	Має відповідати	Відповідає
Кількісне визначення Ацикловір (ВЕРХ)	190,0 – 210,0 мг	197,8 мг
Розчинення Ацикловір через 45 хвилин (УФ)	≥ 80 % (Q)	Відповідає (п 1-6)



SANDOZ A Novartis
Division

Оформлено:

Салютас Фарма ГмбХ
Отто-вон-ГюрікеАплес 1,
39179 Барлебен, Німеччина
Тел.: 03 92 03/ 71 - 0
Факс: 03 92 03/ 71 - 77 70
Ліцензія на виробництво:
DE_ST_01_MIA_2021_0006

№: 000000455971

Сертифікат Аналізу

Назва матеріалу:
№ матеріалу:

АЦИК 200МГ 25ТАБ В1 УКР
44056748

№ серії Сандоз: MU5022

Тести	Вимоги	Результати
Розчинення середнє (УФ)	$\geq 80 \%$	94 %
Розчинення макс. (УФ)	Інформативно	95 %
Розчинення мін. (УФ)	Інформативно	92 %
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.

Сторінка 2 з 3 у формі товариства *Завірено електронним підписом відповідно до стандартів електронних підписів Сандоз



SANDOZ A Novartis
Division

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_2021_0006

№: 000000455971

Сертифікат Аналізу

Назва матеріалу:

АЦИК 200МГ 25ТАБ В1 УКР

№ матеріалу:

44056748

№ серії Сандоз:

MU5022

Випуск серії / Сертифікація виконана:

Sebastian Gerth, Уповноважена особа та Керівник КЯ-ГЛЗ

Випуск серії / Сертифікації Дата / Час:

06-БЕР-2023 10:54:20 ВКЧ

Сертифікат оформлений дата / час:

06-БЕР-2023 10:54:25 ВКЧ

Fedochenko
Tetiana

Digitally signed by Fedochenko Tetiana
DN: dc=com, dc=novartis, ou=people,
ou=TO, serialNumber=2116016,
cn=Fedochenko Tetiana
Reason: Sandoz Ukraine QP on import
Date: 2023.03.22 17:28:51 +0200

