



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

пров. Світlichної 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

26.01.2024

№ 1386/24/10

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 № NH1934

Кількість ввезеного лікарського засобу 85740

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 19.01.2024 № 0104/1.

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

Заступник начальника служби  
(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Віталій БОНДАРЕНКО

(ініціали та прізвище)



23

**SANDOZ** A Novartis Division

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

№: 0112231509

Тел.: +49 39205 420  
Ліцензія на виробництво:  
DE\_ST\_01\_MIA\_2022\_0023

### Сертифікат Відповідності

<b>Назва матеріалу:</b>	АЦИК 5% 2Г КРМ УКР		
<b>Торгівельна назва:</b>	АЦИК®, КРЕМ 5%, 2 Г В ТУБИ, 1 ТУБА У КАРТОННІЙ КОРОБЦІ		
<b>Сила дії/активність:</b>	5%		
<b>Лікарська форма:</b>	КРЕМ		
<b>Тип упаковки:</b>	ТУБА		
<b>Розмір упаковки:</b>	1 ШТ x 2 Г		
<b>№ Матеріалу:</b>	519188	<b>Тип випуску:</b>	СЕРТИФІКАЦІЯ СЕРІЇ
<b>№ серії:</b>	NH1934	<b>Дата випуску:</b>	01-ГРУ-2023
<b>Дата виробництва:</b>	30-СЕР-2023	<b>Кількість:</b>	85740 УП
<b>Термін придатності:</b>	ЛИП-2026	<b>Номер ліцензії:</b>	DE_ST_01_MIA_2022_0023
<b>Виробнича дільниця:</b>	САЛЮТАС ФАРМА ГМБХ 39171 Сюзеталь ОТ Остерведдінген Німеччина		
<b>Дільниця випуску серії:</b>	САЛЮТАС ФАРМА ГМБХ Дільниця Остерведдінген Ланге Герен 3 39171 Сюзеталь ОТ Остерведдінген Німеччина		
<b>Дільниця тестування серії:</b>	САЛЮТАС ФАРМА ГМБХ Дільниця Остерведдінген Ланге Герен 3 39171 Сюзеталь ОТ Остерведдінген Німеччина		
<b>Країна-імпортер:</b>	Україна		
	<b>Номер Реєстраційного посвідчення:</b> UA9433/02/01		

**Компоненти:**

<b>Назва матеріалу:</b>	АЦИКЛОВІР КРМ 5% (ЗХСА) ДЕ21 АЛ		
<b>№ Матеріалу:</b>	42022393	Продукт in bulk	<b>Серія №:</b> NF4544
<b>Загальна кількість in bulk:</b>	198,4 КГ		
<b>Виробнича дільниця:</b>	САЛЮТАС ФАРМА ГМБХ Дільниця Остерведдінген Ланге Герен 3 39171 Сюзеталь ОТ Остерведдінген Німеччина		
		<b>Ліцензія №:</b>	DE_ST_01_MIA_2022_0023



\*Засвідчено електронним підписом відповідно до стандартів електронних підписів Сандоз

*Вікторія Чоб'як*

**SANDOZ** A Novartis  
Division

№: 0112231509

**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 :	NH1934

**Компоненти:**

Назва матеріалу:	АЦИКЛОВІР Н ЗХСА МС С ЕУ		
№ Матеріалу:	40001810	Активн. фарм. інгредієнт	Серія №: B693709
Виробнича дільниця:	Чжецзян Чаріотир Фармасьютікал Тонгяньсі НА Чжецзян 317321 Провінція Дажань Сянью Чжецзян Китай		
Серія виробника:	236451017(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 Дос'є 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:  
Випуск серії / Сертифікація Дата/Час:  
Дата/Час оформлення сертифікату:

Dr. Peter Schramm, Уповноважена особа та Керівник ВКЯ  
01-ГРУ-2023 / 14:09:13 ВКЧ  
01-ГРУ-2023 / 14:09:15 ВКЧ



Засвідчено електронним підписом відповідно до стандартів електронних підписів Сандоз

**SANDOZ** A Novartis  
Division

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

Реєст.: 000000504131

## 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: NH1934  
№ матеріалу in bulk 1: 42022393 № серії in bulk: NF4544  
№ контрольної партії: 000408858786  
Дата виробництва: 30-СЕР-2023 Термін придатності: ЛИП-2026  
Термін придатності на упаковці 1: 07/2026  
Одержувач: Сандоз Україна, Україна

Тести	Вимоги	Результати
Середня маса наповнення (КПП)	≥ 100 %	2,24 г
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	4291 mPa*s
Розмір часток ≤ 50 мкм (Євр. Ф. 2.9.37)	≥ 100 %	100 %
Ідентифікація Ацикловір (ВЕРХ) (ВЕРХ)	має відповідати	Відповідає
Кількісне визначення: Ацикловір (ВЕРХ)	47,5 – 52,5 мг/г	50,3 мг/г
Кількісне визначення: Ацикловір [%] (ВЕРХ)	95,0 – 105,0 %	100,6 %



**SANDOZ** A Novartis  
Division

Ресст.: 000000504131

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: NH1934

Тест	Вимоги	Результати
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: Dr. Peter Schramm, Уповноважена особа та Керівник ВКЯ  
Випуск серії / Сертифікації Дата / Час: 01-ГРУ-2023 14:09:13 ВКЧ

Сертифікат оформлений дата / час: 01-ГРУ-2023 14:09:18 ВКЧ

Fedochenko  
TetianaDigitally signed by Fedochenko Tetiana  
DN: c=ua, o=Novartis, ou=people,  
ou=GX, serialNumber=2119816,  
cn=Fedochenko Tetiana  
Reason: Sandoz Ukraine QP on import  
Date: 2024.01.10 17:01:17 +0200

Стоп

Завірено електронним підписом відповідно до стандартів електронних підписів Сандоз