



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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 2753030
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

23.07.2020

№ 34309/20/10

АЦИК®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки по 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 01.09.2020

Серія лікарського засобу № **КР7033**

Кількість ввезеного лікарського засобу 10030

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 15.07.2020 № 2205/1.

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)

М.П.

(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)

Handwritten signature

SANDOZ A Novartis Division

Оформлено:
Салютас Фарма ГмБХ
Отто-вон-Гюрнике-Аллее 1
39179 Барлебен
Германия
Тел.: 03 92 03/ 71 - 0
Факс: 03 92 03/ 71 - 77 70
Лицензия на производство:
DE_ST_01_MIA_2019_0008

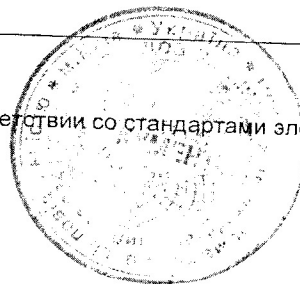
№: 0806201305

Сертификат Соответствия

Название материала:	АЦИК 200МГ 25ТАБ В1 УКР	Тип выпуска:	ДЛЯ РЫНКА
Торговое название:	АЦИК®, ТАБЛЕТКИ ПО 200 МГ, 5 ТАБЛЕТОК В БЛИСТЕРЕ, 5 БЛИСТЕРОВ В КАРТОННОЙ КОРОБКЕ	Дата выпуска:	05-ИЮН-2020
Сила действия/активность:	200 МГ	Количество:	10030 УП
Лекарственная форма:	ТАБЛЕТКА	Номер лицензии:	DE_ST_01_MIA_2019_0008
Тип упаковки:	БЛИСТЕР	Номер лицензии:	DE_ST_01_MIA_2019_0008
Размер упаковки:	5 ШТ x 5 ШТ	Номер лицензии:	DE_ST_01_MIA_2019_0008
№ Материала:	44056748		
№ серии Сандоз:	КР7033		
Дата производства:	02-АПР-2020		
Срок годности:	МАР-2025		
Производственный участок:	САЛЮТАС ФАРМА ГМБХ Отто-вон-Гюрнике-Аллее 1 39179 Барлебен (ГЕРМАНИЯ) Германия		
Участок выпуска серии:	САЛЮТАС ФАРМА ГМБХ Отто-вон-Гюрнике-Аллее 1 39179 Барлебен (ГЕРМАНИЯ) Германия		
Участок тестирования серии:	САЛЮТАС ФАРМА ГМБХ Отто-вон-Гюрнике-Аллее 1 39179 Барлебен (ГЕРМАНИЯ) Германия		
Страна импортер:	Украина	Номер Регистрационного удостоверения:	UA/14584/01/01

Компоненты:

Название материала:	АЦИКЛОВИР ТАБ 200МГ ДЕ21 ЕВР 03	Серия №:	KL1654
№ Материала:	42021653	Лицензия №:	DE_ST_01_MIA_2019_0008
Общее количество in bulk:	1364213 ШТ		
Производственный участок:	САЛЮТАС ФАРМА ГМБХ Отто-вон-Гюрнике-Аллее 1 39179 Барлебен (ГЕРМАНИЯ) Германия		



Вх. зч. № 2672 от 29.07.20

№: 0806201305

Сертификат Соответствия

Название материала:	АЦИК 200МГ 25ТАБ В1 УКР		
Торговое название:	АЦИК®, ТАБЛЕТКИ ПО 200 МГ, 5 ТАБЛЕТОК В БЛИСТЕРЕ, 5 БЛИСТЕРОВ В КАРТОННОЙ КОРОБКЕ		
№ Материала:	44056748	№ серии Сандоз:	KP7033

Компоненты:

Название материала:	АЦИКЛОВИР Н ЗХКА ПВ С ЕВР 01		
№ Материала:	40001798	Активн. фарм. ингредиент	Серия №: B550239
Производственный участок:	Чжэцзян Чариотир Фармасьютикал Тонгяньси НА 317321 Дажань Сянью Провинция Чжэцзян Китай		
Серия производителя:	196501544		

Компоненты:

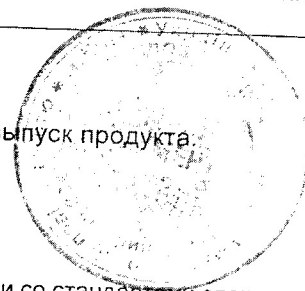
Название материала:	АЦИКЛОВИР Н ЗХКА ПВ С ЕВР 01		
№ Материала:	40001798	Активн. фарм. ингредиент	Серия №: B554644
Производственный участок:	Чжэцзян Чариотир Фармасьютикал Тонгяньси НА 317321 Дажань Сянью Провинция Чжэцзян Китай		
Серия производителя:	196501565		

Положение о сертификации

Настоящим подтверждаю, что все этапы производства данной серии готового лекарственного средства осуществлены в полном соответствии с требованиями GMP ЕС и [на территории ЕС] в соответствии с требованиями разрешения на продажу лекарственных средств, выданном в стране/странах назначения.

Комментарий к сертификату:

В процессе производства не обнаружено отклонений, способных повлиять на выпуск продукта.



SANDOZ A Novartis
Division

№: 0806201305

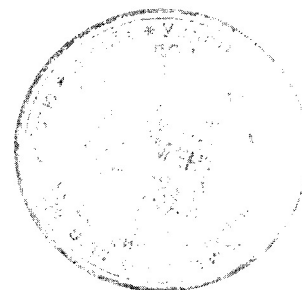
Оформлено:
Салютас Фарма ГмбХ
Отто-вон-Гюрке-Аллее 1
39179 Барлебен
Германия
Тел.: 03 92 03/ 71 - 0
Факс: 03 92 03/ 71 – 77 70
Лицензия на производство:
DE_ST_01_MIA_2019_0008

Сертификат Соответствия

Название материала:	АЦИК 200МГ 25ТАБ В1 УКР		
Торговое название:	АЦИК®, ТАБЛЕТКИ ПО 200 МГ, 5 ТАБЛЕТОК В БЛИСТЕРЕ, 5 БЛИСТЕРОВ В КАРТОННОЙ КОРОБКЕ		
№ Материала:	44056748	№ серии Сандоз:	KP7033

Выпуск серии / Сертификация выполнена:
Выпуск серии / Сертификация Дата/Время:
Дата/Время оформления сертификата:

Dr. Ilka Schaaf, Уполномоченное лицо
05-ИЮН-2020 / 12:36:54 ВКВ
08-ИЮН-2020 / 11:05:31 ВКВ



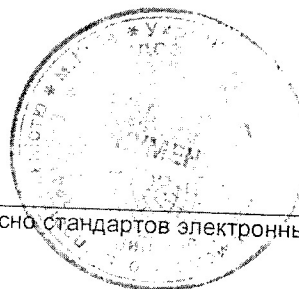
Reg.: 000000289276

Сертификат Анализа

Название материала: АЦИК 200МГ 25ТАБ В1 УКР
АЦИК®, ТАБЛЕТКИ ПО 200 МГ, 5 ТАБЛЕТОК В БЛИСТЕРЕ, 5
БЛИСТЕРОВ В КАРТОННОЙ КОРОБКЕ

№ материала: 44056748 № серии Сандоз: КР7033
№ материала in bulk 1: 42021653 № серии in bulk: KL1654
№ контрольной партии: 000408143215
Дата производства: 02-АТР-2020 Срок годности: МАР-2025
Срок годности на упаковке 1: 03/2025
Получатель: Сандоз Украина, Украина

Тест	Требования	Результаты
Внешний вид (органолептически)	таблетки белого цвета, круглые, с линией разлома с одной стороны	Соответствует
Диаметр (метод производителя)	8,8 – 9,2 мм	9,0 мм
Высота (метод производителя)	4,0 – 4,4 мм	4,4 мм
Средняя масса (Евр.Ф. 2.9.5)	270,8 – 299,3 мг	284,0 мг
Однородность массы (Евр.Ф. 2.9.5)	18 табл. +/- 5 %, 2 табл. +/- 10 % от средней массы	Соответствует
Прочность таблеток на сжатие (Евр.Ф. 2.9.8)	>= 40 N	62 N
Распадаемость (Евр.Ф. 2.9.1)	<= 15,00 мин	< 3 мин
Идентификация Ацикловир (ВЭЖХ)	должно соответствовать	Соответствует
Идентификация Ацикловир (ТСХ)	должно соответствовать	Соответствует
Количественное определение Ацикловир (ВЭЖХ)	190,0 – 210,0 мг	198,1 мг
Растворение через 45 мин (УФ)	>= 80 % (Q)	Соответствует (n 1-6)



SANDOZ A Novartis
Division

Оформлено: Салютас Фарма ГмбХ
Отто-вон-Гюрике Аллее 1,
39179 Барлебен, Германия
Тел.: 03 92 03/ 71 – 0
Факс: 03 92 03/ 71 - 77 70
Производственная лицензия:
DE_ST_01_MIA_2019_0008

Reg.: 000000289276

Сертификат Анализа

Продукт: АЦИК 200МГ 25ТАБ В1 УКР
Материал №: 44056748

№ серии Сандоз: КР7033

Тест	Требования	Результаты
Растворение среднее (УФ)	$\geq 80 \%$	97 %
Растворение макс. (УФ)	Для информации	99 %
Растворение мин. (УФ)	Для информации	94 %
Примесь Гуанин (ВЭЖХ)	$\leq 1.0 \%$	0.2 %
Идентифицированные примеси по отдельности (в соответствии с фармакопейной статьей Евр.Ф. на ацикловир) (ВЭЖХ)	$\leq 0.5 \%$	$< 0.1 \%$
Неизвестные примеси по отдельности (ВЭЖХ)	$\leq 0.1 \%$	$< 0.1 \%$
Всего неизвестных примесей (ВЭЖХ)	$\leq 1.0 \%$	$< 0.1 \%$
Всего примесей (ВЭЖХ)	$\leq 2.0 \%$	0.2 %
Микробиологическая чистота (Евр.Ф. 5.1.4)	Должно соответствовать	Соответствует
Проверка материала	Упаковочный материал отвечает требованиям. Характеристики указаны в соответствии со стандартом и разборчиво.	Соответствует

Подтверждение:

Серия соответствует статьям тестирования. Таким образом, подтверждается, что вышеуказанная информация является достоверной и точной, а также что записи о проведенных анализах были проверены и подтверждено их соответствие стандартам GMP.



SANDOZ A Novartis
Division

Оформлено: Салютас Фарма ГмбХ
Отто-вон-Гюрике Аллее 1,
39179 Барлебен, Германия
Тел.: 03 92 03/ 71 – 0
Факс: 03 92 03/ 71 - 77 70
Производственная лицензия:
DE_ST_01_MIA_2019_0008

Per.: 000000289276

Сертификат Анализа

Продукт: АЦИК 200МГ 25ТАБ В1 УКР
Материал №: 44056748
№ серии Сандоз: КР7033

Утверждение ОКК выполнено: Thomas Goll, Эксперт технолог (ЛОКК АМВНУ)
Утверждение ОКК Дата/Время: 29-МАЯ-2020 09:08:22 ВКВ

Выпуск серии/Сертификация выполнена: Dr. Ilka Schaaf, Уполномоченное лицо
Выпуск серии/Сертификации Дата/Время: 05-ИЮН-2020 12:36:54 ВКВ

Сертификат оформлен дата/Время: 08-ИЮН-2020 11:04:02 ВКВ

