



# 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

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

**Компоненти:**

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

# 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		
№ 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**

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

Ресст.: 000000549400

**Сертифікат Аналізу**

Назва матеріалу: АЦИК 5% 2Г КРМ УКР  
Торговельна 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 ВКЧFedochenko  
TetianaDigitally signed by Fedochenko Tetiana  
DN: dc=com, dc=novartis, ou=people,  
ou=SZ, serialNumber=2116816,  
c=Ukraine  
Reason: Sandoz Ukraine OP 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

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

### Components:

<b>Material Name:</b>	ACICLOVIR CRM 5% (ZHCA) DE21 AL	<b>Batch No.:</b>	NU1884
<b>Material No.:</b>	42022393 Bulk Product		
<b>Total Bulk Quantity:</b>	198.8 KG	<b>License number:</b>	DE_ST_01_MIA_2022_0023
<b>Manufacturing site</b>	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

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

### Components:

<b>Material Name:</b>	ACICLOVIR N ZHCA MC C EU		
<b>Material No.:</b>	40001810	Active Pharm. Ingredient	<b>Batch No.:</b> B705413
<b>Manufacturing site</b>	Zhejiang Charioteer Pharmaceut . Tongyuanxi NA Zhejiang 317321 Dazhan Xianju Zhejiang Province China		
<b>Manufacturer batch:</b>	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