

37

# SANDOZ

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\_2023\_0004

№: 0202241436

## Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	АЦИК 200МГ 25ТАБ В1 УКР	Тип випуску:	СЕРТИФІКАЦІЯ СЕРІЇ
Торгівельна назва:	АЦИК®, ТАБЛЕТКИ ПО 200 МГ, 5 ТАБЛЕТОК В БЛІСТЕРІ, 5 БЛІСТЕРІВ В КАРТОННІЙ КОРОБЦІ	Дата випуску:	02-ЛЮТ-2024
Сила дії/активність:	200 МГ	Кількість:	5040 УП
Лікарська форма:	ТАБЛЕТКА	Номер ліцензії:	DE_ST_01_MIA_2023_0004
Тип упаковки:	БЛІСТЕР	Номер ліцензії:	DE_ST_01_MIA_2023_0004
Розмір упаковки:	5 ШТ x 5 ШТ	Номер ліцензії:	DE_ST_01_MIA_2023_0004
№ Матеріалу:	44056748		
№ серії:	NN4449		
Дата виробництва:	21-СЕР-2023		
Термін придатності:	ЛИП-2028		
Виробнича дільниця:	САЛЮТАС ФАРМА ГМБХ 39179 Барлебен (НІМЕЧЧИНА) Німеччина		
Дільниця випуску:	САЛЮТАС ФАРМА ГМБХ Отто-вон-Гюріке-Аллеє 1 39179 Барлебен (НІМЕЧЧИНА) Німеччина		
Дільниця тестування:	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	Серія №:	NF1718
№ Матеріалу:	42021653	Продукт in bulk	
Загальна кількість in bulk:	1489345 ШТ	Ліцензія №:	DE_ST_01_MIA_2023_0004
Виробнича дільниця:	САЛЮТАС ФАРМА ГМБХ Отто-вон-Гюріке-Аллеє 1 39179 Барлебен (НІМЕЧЧИНА) Німеччина		

Вх. акт № 2048 від 23.10.24

# SANDOZ

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\_2023\_0004

№: 0202241436

## 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:	NN4449

### Компоненти

Назва матеріалу:	АЦИКЛОВІР Н ЗХКА ПВ С ЄВР 01		Серія №:	B678918
№ Матеріалу:	40001798	Активн. фарм. інгредієнт		
Виробнича дільниця:	Чжецзян Чаріотир Фармасьютикал Тонгяньсі НА Дажанг 317321 Провінція Дажан Ксанджу Дажанг Китай			
Серія виробника:	226451140			

### Компоненти

Назва матеріалу:	АЦИКЛОВІР Н ЗХКА ПВ С ЄВР 01		Серія №:	B678919
№ Матеріалу:	40001798	Активн. фарм. інгредієнт		
Виробнича дільниця:	Чжецзян Чаріотир Фармасьютикал Тонгяньсі НА Дажанг 317321 Провінція Дажан Ксанджу Дажанг Китай			
Серія виробника:	226451142			

### 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.

# SANDOZ

№: 0202241436

**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\_2023\_0004

## Сертифікат Відповідності

<b>Назва матеріалу:</b>	АЦИК 200МГ 25ТАБ В1 УКР		
<b>Торгова назва:</b>	АЦИК®, ТАБЛЕТКИ ПО 200 МГ, 5 ТАБЛЕТОК В БЛІСТЕРІ, 5 БЛІСТЕРІВ В КАРТОННІЙ КОРОБЦІ		
<b>№ Матеріалу:</b>	44056748	<b>№ серії:</b>	NN4449

**Випуск серії / Сертифікація виконана:**  
**Випуск серії / Сертифікація Дата/Час:**  
**Дата/Час оформлення сертифікату:**

Sebastian Gerth, Уповноважена особа та Керівник КЯ-ГЛЗ  
02-ЛЮТ-2024 / 13:36:25 ВКЧ  
02-ЛЮТ-2024 / 13:36:27 ВКЧ

# SANDOZ

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\_2023\_0004

№: 000000514191

## 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  
№ матеріалу in bulk 1: 42021653  
№ контрольної партії: 000408925471  
Дата виробництва: 21-СЕР-2023  
Термін придатності на упаковці 1: 07/2028  
Одержувач: Сандоз Україна, Україна

№ серії: NN4449  
№ серії in bulk: NF1718  
Термін придатності: ЛІП-2028

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	4,4 мм
Середня маса (Свр. Ф. 2.9.5)	270,8 - 299,3 мг	284,8 мг
Однорідність маси (Свр. Ф. 2.9.5)	18 таб. ± 5%, 2 таб. ± 10% від середньої маси	Відповідає
Стійкість до роздавлювання (Свр. Ф. 2.9.8)	≥ 40 N	66 N
Розпадання (Свр. Ф. 2.9.1)	≤ 15,00 хв	< 2 хв
Ідентифікація Ацикловір (ВЕРХ)	має відповідати	Відповідає
Ідентифікація Ацикловір (ТШХ)	має відповідати	Відповідає
Кількісне визначення Ацикловір (ВЕРХ)	190,0 – 210,0 мг	196,5 мг
Кількісне визначення Ацикловір [%] (ВЕРХ)	95,0 % - 105,0 %	98,3 %

**SANDOZ**

Оформлено:

Салютас Фарма ГмБХ  
Отто-вон-ГюрікеАллес 1,  
39179 Барлебен, Німеччина  
Тел.: 03 92 03/ 71 - 0  
Факс: 03 92 03/ 71 - 77 70  
Ліцензія на виробництво:  
DE\_ST\_01\_MIA\_2023\_0004

№: 000000514191

**Сертифікат Аналізу**Назва матеріалу:  
№ матеріалу:АЦИК 200МГ 25ТАБ В1 УКР  
44056748

№ серії:

NN4449

Тести	Вимоги	Результати
Розчинення Ацикловір через 45 хвилин (УФ)	≥ 80 % (Q)	Відповідає (n 1-6)
Розчинення середнє (УФ)	≥ 80 %	92 %
Розчинення макс. (УФ)	Інформативно	96 %
Розчинення мін. (УФ)	Інформативно	89 %
Домішка Гуанін (ВЕРХ)	≤ 1,0 %	0,2 %
Окремої відомої домішки (відповідно Євр.Ф. монографії для Ацикловіру) (ВЕРХ)	≤ 0,5 %	< 0,1 %
Окремої невідомої домішки (ВЕРХ)	≤ 0,1 %	< 0,1 %
Всього невідомих домішок (ВЕРХ)	≤ 1,0 %	< 0,1 %
Всього домішок (ВЕРХ)	≤ 2,0 %	0,2 %
Мікробіологічна чистота (Євр.Ф. 5.1.4)	має відповідати	Відповідає
Перевірка лакувального 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.

# SANDOZ

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\_2023\_0004

№: 000000514191

## Сертифікат Аналізу

Назва матеріалу:  
№ матеріалу:

АЦИК 200МГ 25ТАБ В1 УКР  
44056748

№ серії:

NN4449

Випуск серії / Сертифікація виконана:  
Випуск серії / Сертифікації Дата / Час:

Sebastian Gerth, Уповноважена особа та Керівник КЯ-ГЛЗ  
02-ЛЮТ-2024 13:36:25 ВКЧ

Сертифікат оформлений дата / час:

02-ЛЮТ-2024 13:36:29 ВКЧ

Fedochenko  
Tetiana

Digitally signed by Fedochenko Tetiana  
DN: dc=accon, dc=fedochenko, ou=accon,  
ou=GX, serialNumber=2116816,  
cn=Fedochenko Tetiana  
Reason: Sandoz Ukraine QP on Import  
Date: 2024.03.13 12:08:47 +0200