



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
**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

27.08.2020

№ 42014/20/10

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 № **КР3729**

Кількість ввезеного лікарського засобу 84585

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 19.08.2020 № 2654/1.

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)



М.П.

(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)



SANDOZ A Novartis
Division

Оформлено:
САЛЮТАС ФАРМА ГМБХ
Участок Остерведдингген, Ланге Герен 3
39171 Сюзеталь ОТ Остерведдингген
Германия

Тел.: +49 39205 420
Лицензия на производство:
DE_ST_01_MIA_2019_0029

№: 2406201414

Сертификат Соответствия

Название материала:	АЦИК 5% 2Г КРМ УКР	Тип выпуска:	ДЛЯ РЫНКА
Торговое название:	АЦИК®, КРЕМ 5%, 2 Г В ТУБЕ, 1 ТУБА В КАРТОННОЙ КОРОБКЕ	Дата выпуска:	24-ИЮН-2020
Сила действия/активность:	5%	Количество:	84585 УП
Лекарственная форма:	КРЕМ	Номер лицензии:	DE_ST_01_MIA_2019_0029
Тип упаковки:	ТУБА		
Размер упаковки:	1 ШТ x 2 Г		
№ Материала:	519188		
№ серии Сандоз:	КР3729		
Дата производства:	07-АПР-2020		
Срок годности:	МАР-2024		
Производственный участок:	САЛЮТАС ФАРМА ГМБХ Участок Остерведдингген Ланге Герен 3 39171 Сюзеталь ОТ Остерведдингген Германия		
Участок выпуска серии:	САЛЮТАС ФАРМА ГМБХ Участок Остерведдингген Ланге Герен 3 39171 Сюзеталь ОТ Остерведдингген Германия		
Участок тестирования серии:	САЛЮТАС ФАРМА ГМБХ Участок Остерведдингген Ланге Герен 3 39171 Сюзеталь ОТ Остерведдингген Германия		
Страна импортер:	Украина	Номер Регистрационного Свидетельства:	UA/9433/02/01

Компоненты:

Название материала:	АЦИКЛОВИР КРМ 5% (ЗХСА) ДЕ21 АЛ	Серия №:	КМ1715
№ Материала:	42022393	Продукт in bulk	
Общее количество in bulk:	198,4 КГ	Лицензия №:	DE_ST_01_MIA_2019_0029
Производственный участок:	САЛЮТАС ФАРМА ГМБХ Участок Остерведдингген Ланге Герен 3 39171 Сюзеталь ОТ Остерведдингген Германия		



Ва. зм. №1999 от 18.12.20

SANDOZ A Novartis
Division

Оформлено:
САЛЮТАС ФАРМА ГМБХ
Участок Остерведдингген, Ланге Герен 3
39171 Сюзлеталь ОТ Остерведдингген
Германия

№: 2406201414

Тел.: +49 39205 420
Лицензия на производство:
DE_ST_01_MIA_2019_0029

Сертификат Соответствия

Название материала:	АЦИК 5% 2Г КРМ УКР		
Торговое название:	АЦИК®, КРЕМ 5%, 2 Г В ТУБЕ, 1 ТУБА В КАРТОННОЙ КОРОБКЕ		
№ Материала:	519188	№ серии Сандоз:	KP3729

Компоненты:

Название материала:	АЦИКЛОВИР Н ЗХСА МС С ЕУ		
№ Материала:	40001810	Активн. фарм. ингредиент	Серия №: B529945
Производственный участок:	Чжэцзян Чариотир Фармасьютикал Тонгяньси НА Чжэцзян 317321 Провинция Дажань Сянью Чжэцзян Китай		
Серия производителя:	196501465		

Положение о сертификации

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

Комментарий к сертификату:

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

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

Sabine Desch, Qualified Person
24-ИЮН-2020 / 12:12:28 ВКВ
24-ИЮН-2020 / 12:14:35 ВКВ



Reg.: 000000292247

Сертификат Анализа

Название материала: АЦИК 5% 2Г КРМ УКР
Торговое название: АЦИК®, КРЕМ 5%, 2 Г В ТУБЕ, 1 ТУБА В КАРТОННОЙ КОРОБКЕ
№ материала: 519188 № серии Сандоз: КР3729
№ материала in bulk 1: 42022393 № серии in bulk: КМ1715
№ контрольной партии: 000408140043
Дата производства: 07-АПР-2020 Срок годности: МАР-2024
Срок годности на упаковке 1: 03/2024
Получатель: Сандоз Украина, Украина

Тест	Требования	Результаты
Средняя масса наполнения (КПП)	≥ 100 %	2,16 г
Индивидуальная масса наполнения (КПП)	≥ 91 %	Соответствует
Описание (органолептически)	белого или почти белого цвета однородный крем без комков и посторонних частиц, без признаков расслоения фазы	Соответствует
Плотность (физический)	0,94 – 1,02 г/мл	1,01 г/мл
Значение pH (Евр. Ф. 2.2.3)	5,5 – 7,5	6,2
Вязкость (Евр. Ф. 2.2.8, 2.2.10)	1000 – 11000 мПа*s	4920 мПа*s
Размер частиц ≤ 50 мкм (Евр.Ф. 2.9.37)	≥ 100 %	100 %
Идентификация Ацикловир (ВЭЖХ) (ВЭЖХ)	должен соответствовать	Соответствует
Количественное определение: Ацикловир (ВЭЖХ)	47,5 – 52,5 мг/г	50,4 мг/г
Сопутствующие примеси Гуанин (ВЭЖХ)	≤ 0,7 %	< ПКО



SANDOZ A Novartis
Division

Reg.: 000000292247

Оформлено: САЛЮТАС ФАРМА ГМБХ
Участок Остерведдинген Ланге Герен 3,
39171 Сюзеталь ОТ Остерведдинген
Германия
Тел.: +49 39205 420
Производственная лицензия:
DE_ST_01_MIA_2019_0029**Сертификат Анализа**Название материала: АЦИК 5% 2Г КРМ УКР
№ материала: 519188 № серии Сандоз: КР3729

Тест	Требования	Результаты
Другой идентифицированной примеси (ВЭЖХ)	≤ 0,5 %	< ПКО
Другой неидентифицированной примеси (ВЭЖХ)	≤ 0,2 %	0,2 %
Сумма примесей (ВЭЖХ)	≤ 1,5 %	0,2 %
Микробиологическая чистота (Евр.Ф. 5.1.4)	должна соответствовать	Соответствует
Проверка упаковочного материала:	Упаковочный материал соответствует требованиям. Характеристики указаны в соответствии со стандартом и разборчиво.	Соответствует

Подтверждение:

Эта серия продукта соответствует методам контроля. Настоящим подтверждаем, что вышеуказанная информация является достоверной и точной, а также, что результаты анализов проверены и отвечают требованиям надлежащей производственной практики.

Утверждение ОКК выполнено: Paulina Tula-Winkler, Эксперт технолог (LQK nach AMWHV)
Утверждение ОКК Дата/Время: 17-ИЮН-2020 09:33:35 ВКВ
Выпуск серии/Сертификация выполнена: Sabine Desch, Уполномоченное лицо
Выпуск серии/Сертификации Дата/Время: 24-ИЮН-2020 12:12:28 ВКВ
Сертификат оформлен дата/Время: 24-ИЮН-2020 12:13:42 ВКВ

SANDOZ A Novartis
Division

Оформлено:
САЛЮТАС ФАРМА ГМБХ
Участок Остерведдингген, Ланге Герен 3
39171 Сюзеталь ОТ Остерведдингген
Германия

№: 2206201536

Тел.: +49 39205 420
Лицензия на производство:
DE_ST_01_MIA_2019_0029

Сертификат Соответствия

Название материала:	АЦИК 5% 2Г КРМ УКР		
Торговое название:	АЦИК®, КРЕМ 5%, 2 Г В ТУБЕ, 1 ТУБА В КАРТОННОЙ КОРОБКЕ		
Сила действия/активность:	5%		
Лекарственная форма:	КРЕМ		
Тип упаковки:	ТУБА		
Размер упаковки:	1 ШТ x 2 Г		
№ Материала:	519188	Тип выпуска:	ДЛЯ РЫНКА
№ серии Сандоз:	КР3733	Дата выпуска:	22-ИЮН-2020
Дата производства:	22-АПР-2020	Количество:	86352 УП
Срок годности:	МАР-2024	Номер лицензии:	DE_ST_01_MIA_2019_0029
Производственный участок:	САЛЮТАС ФАРМА ГМБХ Участок Остерведдингген Ланге Герен 3 39171 Сюзеталь ОТ Остерведдингген Германия		
Участок выпуска серии:	САЛЮТАС ФАРМА ГМБХ Участок Остерведдингген Ланге Герен 3 39171 Сюзеталь ОТ Остерведдингген Германия		
Участок тестирования серии:	САЛЮТАС ФАРМА ГМБХ Участок Остерведдингген Ланге Герен 3 39171 Сюзеталь ОТ Остерведдингген Германия		
Страна импортер:	Украина	Номер Регистрационного Свидетельства:	UA/9433/02/01

Компоненты:

Название материала:	АЦИКЛОВИР КРМ 5% (ЗХСА) ДЕ21 АЛ		
№ Материала:	42022393	Продукт in bulk	Серия №: KM5783
Общее количество in bulk:	198,1 КГ		
Производственный участок:	САЛЮТАС ФАРМА ГМБХ Участок Остерведдингген Ланге Герен 3 39171 Сюзеталь ОТ Остерведдингген Германия		
		Лицензия №:	DE_ST_01_MIA_2019_0029

Украина 27.06.2020 Big 0202201536



SANDOZ A Novartis
Division

№: 2206201536

Оформлено:
САЛЮТАС ФАРМА ГМБХ
Участок Остерведдингген, Ланге Герен 3
39171 Сюззеталь ОТ Остерведдингген
Германия

Тел.: +49 39205 420
Лицензия на производство:
DE_ST_01_MIA_2019_0029

Сертификат Соответствия

Название материала:	АЦИК 5% 2Г КРМ УКР		
Торговое название:	АЦИК®, КРЕМ 5%, 2 Г В ТУБЕ, 1 ТУБА В КАРТОННОЙ КОРОБКЕ		
№ Материала:	519188	№ серии Сандоз:	KP3733

Компоненты:

Название материала:	АЦИКЛОВИР Н ЗХСА МС С ЕУ		
№ Материала:	40001810	Активн. фарм. ингредиент	Серия №: B529945
Производственный участок:	Чжэцзян Чариотир Фармасьютикал Тонгяньси НА Чжэцзян 317321 Провинция Дажань Сянью Чжэцзян Китай		
Серия производителя:	196501465		

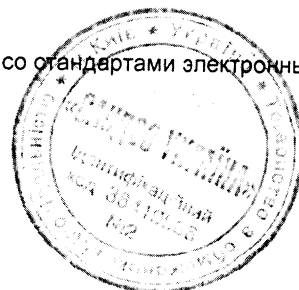
Положение о сертификации

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

Комментарий к сертификату:

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

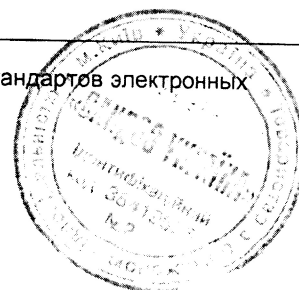
Выпуск серии / Сертификация выполнена:	Sabine Desch, Qualified Person
Выпуск серии / Сертификация Дата/Время:	22-ИЮН-2020 / 13:22:56 ВКВ
Дата/Время оформления сертификата:	22-ИЮН-2020 / 13:36:51 ВКВ



Сертификат Анализа

Название материала: АЦИК 5% 2Г КРМ УКР
Торговое название: АЦИК®, КРЕМ 5%, 2 Г В ТУБЕ, 1 ТУБА В КАРТОННОЙ КОРОБКЕ
№ материала: 519188 № серии Сандоз: КР3733
№ материала in bulk 1: 42022393 № серии in bulk: КМ5783
№ контрольной партии: 000408140044
Дата производства: 22-АПР-2020 Срок годности: МАР-2024
Срок годности на упаковке 1: 03/2024
Получатель: Сандоз Украина, Украина

Тест	Требования	Результаты
Средняя масса наполнения (КПП)	≥ 100 %	2,20 г
Индивидуальная масса наполнения (КПП)	≥ 91 %	Соответствует
Описание (органолептически)	белого или почти белого цвета однородный крем без комков и посторонних частиц, без признаков расслоения фазы	Соответствует
Плотность (физический)	0,94 – 1,02 г/мл	1,01 г/мл
Значение pH (Евр. Ф. 2.2.3)	5,5 – 7,5	6,2
Вязкость (Евр. Ф. 2.2.8, 2.2.10)	1000 – 11000 мПа*s	5157 мПа*s
Размер частиц ≤ 50 мкм (Евр.Ф. 2.9.37)	≥ 100 %	100 %
Идентификация Ацикловир (ВЭЖХ) (ВЭЖХ)	должен соответствовать	Соответствует
Количественное определение: Ацикловир (ВЭЖХ)	47,5 – 52,5 мг/г	50,6 мг/г
Сопутствующие примеси Гуанин (ВЭЖХ)	≤ 0,7 %	0,2 %



SANDOZ A Novartis
Division

Reg.: 000000291799

Оформлено: САЛЮТАС ФАРМА ГМБХ
Участок Остерведдингген Ланге Герен 3,
39171 Сюзеталь ОТ Остерведдингген
Германия
Тел.: +49 39205 420
Производственная лицензия:
DE_ST_01_MIA_2019_0029**Сертификат Анализа**

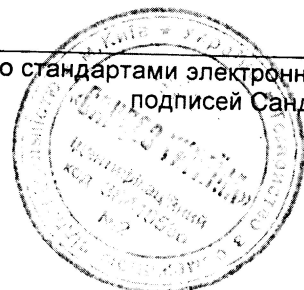
Название материала: АЦИК 5% 2Г КРМ УКР
№ материала: 519188 № серии Сандоз: КР3733

Тест	Требования	Результаты
Другой идентифицированной примеси (ВЭЖХ)	≤ 0,5 %	0,1 %
Другой неидентифицированной примеси (ВЭЖХ)	≤ 0,2 %	< ПК0
Сумма примесей (ВЭЖХ)	≤ 1,5 %	0,2 %
Микробиологическая чистота (Евр.Ф. 5.1.4)	должна соответствовать	Соответствует
Проверка упаковочного материала:	Упаковочный материал соответствует требованиям. Характеристики указаны в соответствии со стандартом и разборчиво.	Соответствует

Подтверждение:

Эта серия продукта соответствует методам контроля. Настоящим подтверждаем, что вышеуказанная информация является достоверной и точной, а также, что результаты анализов проверены и отвечают требованиям надлежащей производственной практики.

Утверждение ОКК выполнено: Paulina Tula-Winkler, Эксперт технолог (LQK nach AMWHV)
Утверждение ОКК Дата/Время: 17-ИЮН-2020 09:45:13 ВКВ
Выпуск серии/Сертификация выполнена: Sabine Desch, Уполномоченное лицо
Выпуск серии/Сертификации Дата/Время: 22-ИЮН-2020 13:22:56 ВКВ
Сертификат оформлен дата/Время: 22-ИЮН-2020 13:23:46 ВКВ





11

ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
**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

27.08.2020

№ 42015/20/10

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 № **КР3733**

Кількість ввезеного лікарського засобу 86352

Виробник

Салютас Фарма ГмБХ, Німеччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Сандоз Україна",
ідент. код: 38419586**

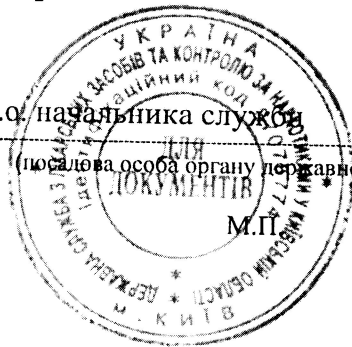
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 19.08.2020 № 2654/2.

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)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)





ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
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, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

04.02.2021

№ 2841/21/10

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 № **KV1456**

Кількість ввезеного лікарського засобу 89280

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 **28.01.2021** № **0194/1**.

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)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)



45

SANDOZ A Novartis
Division

№: 2210201413

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_2019_0029

Сертифікат Відповідності

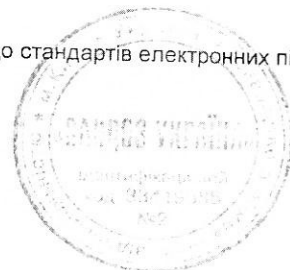
Назва матеріалу:	АЦИК 5% 2Г КРМ УКР		
Торгівельна назва:	АЦИК®, КРЕМ 5%, 2 Г В ТУБІ, 1 ТУБА У КАРТОННІЙ КОРОБЦІ		
Сила дії/активність:	5 %		
Лікарська форма:	КРЕМ		
Тип упаковки:	ТУБА		
Розмір упаковки:	1 ШТ x 2 Г		
№ Матеріалу:	519188	Тип випуску:	ДЛЯ РИНКУ
№ серії Сандоз:	KV1456	Дата випуску:	22-ЖОВ-2020
Дата виробництва:	14-СЕР-2020	Кількість:	89280 УП
Термін придатності:	ЛИП-2024	Номер ліцензії:	DE_ST_01_MIA_2019_0029
Виробнича дільниця:	САЛЮТАС ФАРМА ГМБХ Дільниця Остерведдінген Ланге Герен 3 39171 Сюзеталь ОТ Остерведдінген Німеччина		
Дільниця випуску серії:	САЛЮТАС ФАРМА ГМБХ Дільниця Остерведдінген, Ланге Герен 3 39171 Сюзеталь ОТ Остерведдінген Німеччина		
Дільниця тестування серії:	САЛЮТАС ФАРМА ГМБХ Дільниця Остерведдінген, Ланге Герен 3 39171 Сюзеталь ОТ Остерведдінген Німеччина		
Країна-імпортер: Україна	Номер Реєстраційного посвідчення: UA/9433/02/01		

Компоненти:

Назва матеріалу:	АЦИКЛОВІР КРМ 5% (ЗХСА) ДЕ21 АЛ		
№ Матеріалу:	42022393	Продукт in bulk	Серія №: KU5867
Загальна кількість in bulk:	198,9 КГ		
Виробнича дільниця:	САЛЮТАС ФАРМА ГМБХ Дільниця Остерведдінген Ланге Герен 3 39171 Сюзеталь ОТ Остерведдінген Німеччина		Ліцензія №: DE_ST_01_MIA_2019_0029

Сторінка: 1/2

*Засвідчено електронним підписом відповідно до стандартів електронних підписів Сандоз



М. О. М. № 2916 от 01.06.2021

SANDOZ A Novartis
Division

№: 2210201413

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_2019_0029

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 Сандоз:	KV1456

Компоненти:

Назва матеріалу:	АЦИКЛОВІР Н ЗХСА МС С ЕУ		
№ Матеріалу:	40001810	Активн. фарм. інгредієнт	Серія №: B529945
Виробнича дільниця:	Чжецзян Чаріотир Фармасьютикал Тонгяньсі НА Чжецзян 317321 Провінція Дажань Сянью Чжецзян Китай		
Серія виробника:	196501465		

Положення про сертифікацію

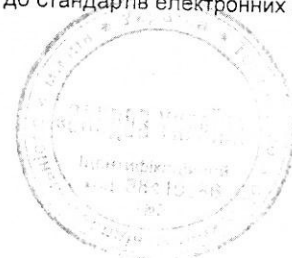
Цим підтверджую, що всі етапи виробництва даної серії готового лікарського засобу виконані в повній відповідності з вимогами GMP ЄС [на території ЄС] та відповідно до вимог Реєстраційного посвідчення на лікарський засіб в країні/країнах призначення.

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. Steffen Rummel, Qualified Person
22-ЖОВ-2020 / 12:13:05 ВКЧ
22-ЖОВ-2020 / 12:13:08 ВКЧ



SANDOZ A Novartis
Division

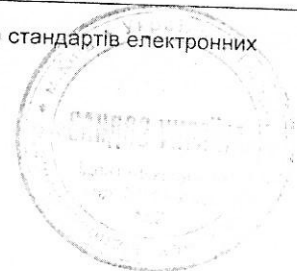
Реєст.: 000000310650

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_2019_0029

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 Сандоз: KV1456
№ матеріалу in bulk 1: 42022393 № серії in bulk 1: KU5867
№ контрольної партії: 000408199202
Дата виробництва: 14-СЕР-2020 Термін придатності: ЛИП-2024
Термін придатності на упаковці 1: 07/2024
Одержувач: Сандоз Україна, Україна

Тест	Вимоги	Результати
Середня маса наповнення (КПП)	≥ 100 %	2,13 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 мПа*s	4849 мПа*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	49,6 мг/г
Супровідні домішки Гуанін (ВЕРХ)	≤ 0,7 %	0,2 %



SANDOZ A Novartis
Division

Ресст.: 000000310650

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_2019_0029

Сертифікат Аналізу

Назва матеріалу: АЦИК 5% 2Г КРМ УКР
№ матеріалу: 519188 № серії Сандоз: KV1456

Тест	Вимоги	Результати
Іншої ідентифікованої домішки (ВЕРХ)	≤ 0,5 %	0,1 %
Іншої неідентифікованої домішки (ВЕРХ)	≤ 0,2 %	< МКВ
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.

Схвалення ВКЯ виконано:
Схвалення ВКЯ Дата/Час:

Silvia Kruggel, Експерт технолог (LQK nach AMWHV)
16-ЖОВ-2020 09:29:21 ВКЧ

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

Dr. Steffen Rummel, Уповноважена особа
22-ЖОВ-2020 12:13:05 ВКЧ

Сертифікат оформлений дата / час:

22-ЖОВ-2020 12:13:12 ВКЧ

