



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

пров. Світличної 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**

12.02.2024

№ 4022/24/10

АЦЦ® 100

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**порошок для орального розчину по 100 мг по 3 г порошку у пакетику; по 20 пакетиків у
картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/2030/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **ND5555**

Кількість ввезеного лікарського засобу 9805

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 07.02.2024 № 0292/5.

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

В.о. начальника відділу державного
нагляду за якістю ввезених в Україну
лікарських засобів

(посадова особа органу державного контролю)

М.П.

(підпис)

Ірина Шаламай

(ініціали та прізвище)

Certificate of Conformity

Product: ACC® 100, POWDER FOR ORAL SOLUTION 100 MG, 3 G IN SACHET, 20 SACHETS IN CARTON

Batch-No.: ND5555

Package Size: 20 POS

Print Batch-No.: ND5555

Date of Release: 04. JAN. 2024

Bulk Batch-No.: 2128755

Released Quantity: 9.805PC

Manufacturing Date: 24.10.2023

Expiry Date: 09.2026

Marketing Authorization Number: UA/2030/02/01

Sites involved in Manufacture:

	Site	Manufacturing Authorization No.
Manufacturer Bulk	Lindopharm GmbH, Germany	DE_NW_03_MIA_2022_0008
Manufacturer Packaging	Lindopharm GmbH, Germany	DE_NW_03_MIA_2022_0008
Release Testing	Lindopharm GmbH, Germany	DE_NW_03_MIA_2022_0008
Batch Release	Salutas Pharma GmbH, Germany	DE_ST_01_MIA_2023_0004

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging 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 Authorization of the importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Separate certificate of analysis attached.

During the course of manufacturing there were

- ☒ no relevant deviations that may influence the release of the product
- ☐ following deviations which may influence the release of the product (see comments)

Comments:

☒	BATCH CERTIFICATION
☐	BATCH RELEASE

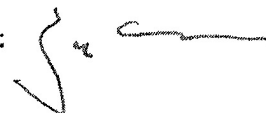
Name and position of person:

Matthias Jahn
Qualified Person

Date:

04. JAN. 2024

Signature:



Be an ~ 1859 kip 200225 lfp



Certificate of analysis

Inspection order no. 040000031465

ACC 100mg 20BEU SAL UA (powder for oral solution 100mg/3g, 20 Sachets)

Material no.: 40001471

Customer material no.: 546180

Supplier: Lindopharm GmbH

Batch: 2131212

Bulk material: 40001238

Qty.: 9.811 PC

Batch no.: ND5555

BU ACC 100mg PLV PHZ LPH SAL

Manufacturing date: 24.10.2023

Bulk batch: 2128755

Expiry date: 09/2026

Operation: 0010 Analytics

Instruction: FP-111

Characteristic	Specification			Unit	Results		
	Min	Target	Max		Min	Avg.	Max
Properties							
Appearance	homogeneous, white powder, free from agglomerates				complies		
Odour	smell of orange				complies		
Appearance of test solution	clear to slightly opalescent, colourless solution in water				complies		
Physical parameters							
pH value	2.0		2.6			2.4	
Ph.Eur.2.2.3							
Loss on drying			< = 1.0	%		0.1	
Ph.Eur.2.2.32							
Average filling weight	2.85	3.00	3.15	g		3.02	
Uniformity of mass: 20/20 sachets in the range of +/- 15% of the average filling weight	20		20	Sachet		20	
Uniformity of mass: min. 18/20 sachets in the range of +/- 7.5% of the average filling weight	18		20	Sachet		20	
Uniformity of mass	complies to Ph. Eur. 2.9.5				complies		
Identity							
Identity Acetylcysteine (HPLC)	the retention time of the active substance peak in the sample solution corresponds to that in the reference solution				complies		
Assay							
Assay Acetylcysteine per sachet	95.0	100.0	105.0	mg		102.3	Ph.Eur.2.2.29



Certificate of analysis

Inspection order no. 040000031465

ACC 100mg 20BEU SAL UA (powder for oral
solution 100mg/3g, 20 Sachets)

Material no.: 40001471

Customer material no.: 546180

Supplier: Lindopharm GmbH

Batch:	2131212	Bulk material:	40001238	Qty.:	9.811 PC
Batch no.:	ND5555	BU ACC 100mg PLV PHZ LPH SAL		Manufacturing date:	24.10.2023
		Bulk batch:	2128755	Expiry date:	09/2026

Operation: 0020 Microbiological test

Characteristic	Specification			Unit	Results		
	Method	Min	Target	Max	Min	Avg.	Max
Microbiological quality. Ph. Eur. 5.1.4, non-sterile preparations and substances for pharmaceutical use							
Total aerobic microbial count (TAMC) Ph Eur 2.6.12				< = 2000	CFU/g	not tested (testing every 5th batch)	
Total combined yeasts / moulds count (TYMC) Ph Eur 2.6.12				< = 200	CFU/g	not tested (testing every 5th batch)	
Microbiological quality E.coli Ph.Eur 2.6.13		absent in 1 g				not tested (testing every 5th batch)	



Certificate of analysis

Inspection order no. 040000031465

ACC 100mg 20BEU SAL UA (powder for oral
solution 100mg/3g, 20 Sachets)

Material no.: 40001471

Customer material no.: 546180

Supplier: Lindopharm GmbH

Batch: 2131212

Bulk material: 40001238

Qty: 9.811 PC

Batch no.: ND5555

BU ACC 100mg PLV PHZ LPH SAL

Manufacturing date: 24.10.2023

Bulk batch: 2128755

Expiry date: 09/2026

Operation: 0030 Finished goods test

Instruction: SOP-00189

Characteristic	Specification			Unit	Results		
	Method	Min	Target	Max	Min	Avg.	Max
Appearance							
Appearance of packages		without damage / contamination			complies		
Appearance primary packaging		free from product residues, without damage, without contamination			complies		
Variable data on folding box		readable and according to packaging record			complies		
Variable data on primary packaging		readable and according to production order			complies		
Sealing		correct sealing			complies		
Correctness							
Completeness of packaging		content folding box complete, number of sachets according to production order, leaflet inserted correctly			complies		
Identity							
Material no. folding box		Material no. corresponds to material no. of packaging protocol			complies		
Version no. folding box		Version no. corresponds to version no. of packaging protocol			complies		
Material no. leaflet		Material no. corresponds to material no. of packaging protocol			complies		
Version no. leaflet		Version no. corresponds to version no. of packaging protocol			complies		
Material no. primary packaging		Material no. corresponds to material no. of packaging protocol			complies		
Version no. primary packaging		Version no. corresponds to version no. of packaging protocol			complies		



Certificate of analysis

Inspection order no. 040000031465

ACC 100mg 20BEU SAL UA (powder for oral
solution 100mg/3g, 20 Sachets)

Material no.: 40001471

Customer material no.: 546180

Supplier: Lindopharm GmbH

Batch: 2131212

Bulk material: 40001238

Qty.: 9.811 PC

Batch no. ND5555

BU ACC 100mg PLV PHZ LPH SAL

Manufacturing date: 24.10.2023

Bulk batch: 2128755

Expiry date: 09/2026

Operation: 0040 Final signature Head of QC

Characteristic

Specification

Unit

Results

Method

Min

Target

Max

Min

Avg.

Max

Approval Head of QC

must comply

complies

The testing was performed according
to testing instruction and the
product has the required quality

Testing has been performed in accordance with testing instruction and the product has the required quality.

Signed by: Jennifer Gallus, Head of Quality Control

Date, Time: 13.12.2023, 18:31

The document was electronically signed.

Remarks

n.a.

Салютас Фарма ГмбХ
Отто-вон-Гюрке-Аллее 1
39179 Барлебен, Німеччина

Тел.: + 49 (0) 39203 71 0
Факс: + 49 (0) 39203 71 7770

Сторінка 1 з 1

SALUTAS Pharma GmbH

Сертифікат Відповідності

Продукт: АЦЦ® 100, ПОРОШОК ДЛЯ ОРАЛЬНОГО РОЗЧИНУ ПО 100 МГ, 3 Г В ПАКЕТИКАХ, 20 ПАКЕТИКІВ В КАРТОННІЙ КОРОБЦІ

Серія №:	ND5555	Розмір упаковки:	20 шт
Надрукований № Серії:	ND5555	Дата випуску:	04.СІЧ.2024
Номер серії bulk:	2128755	Випущена кількість:	9805 упаковок
Дата виробництва:	24.10.2023	Термін придатності:	09.2026
Реєстраційне посвідчення №:	UA/2030/02/01		

Дільниці, залучені у виробництво:

	Виробнича дільниця	№ ліцензії на виробництво
Виробник <i>in bulk</i>	Ліндофарм Гмбх, Німеччина	DE_NW_03_MIA_2022_0008
Упаковка	Ліндофарм Гмбх, Німеччина	DE_NW_03_MIA_2022_0008
Тестування при випуску	Ліндофарм Гмбх, Німеччина	DE_NW_03_MIA_2022_0008
Випуск серії	Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина	DE_ST_01_MIA_2023_0004

Цим підтверджую достовірність і точність вищенаведеної інформації. Дана серія препарату була виготовлена, включно з пакуванням/маркуванням та контролем якості, на вищевказаній(их) виробничій(их) дільниці(ях) цілком відповідно до вимог GMP місцевих регуляторних органів і специфікацій, вказаних в Реєстраційному Досьє країни-імпортера. Дані про виготовлення, упаковку та аналізи серії були перевірені і підтверджена їх відповідність стандартам GMP.

Сертифікат аналізу додається окремо.

Під час процесу виробництва

- ☒ не було відхилень, що могли вплинути на випуск продукту
- ☐ наступні відхилення могли вплинути на випуск продукту (див. коментарі)

Коментарі: /

☒	СЕРТИФІКАЦІЯ СЕРІЇ
☐	ВИПУСК СЕРІЇ

Прізвище та посада відповідальної особи:

Дата: 04.СІЧ.2024

Matthias Jahn

Уповноважена особа

Підпис: /підпис/

	Сертифікат Аналізу		
	Порядок перевірки № 040000031465		
АЦЦ 100мг 20 БЕУ САЛ ЮА (порошок для орального розчину 100 мг/3 г, 20 пакетиків)		Матеріал №:	40001471
Постачальник: Ліндофарм ГмбХ		Матеріал замовника №:	546180
Серія:	2131212	Матеріал bulk:	40001238
Серія №:	ND5555	БЮ АЦЦ 100мг ПЛВ ПХЗ ЛПХ САЛ	Дата виробництва: 24.10.2023
		Серія bulk:	2128755
		Термін придатності:	09/2026
К-сть: 9.811 шт			

Операція: 0010 Аналітика				Інструкція: FP-111			
Характеристика Метод	Специфікація			Одиниці	Результат		
	Мін	Ціль	Макс		Мін	Середн.	Макс
Властивості							
Опис	гомогенний, білий порошок, без агломератів				відповідає		
Запах	запах апельсину				відповідає		
Опис розчину	прозорий або злегка опалесцентний безбарвний розчин в воді				відповідає		
Фізичні параметри							
Значення рН Євр. Фарм. 2.2.3	2,0		2,6		2,4		
Втрата в масі при висушуванні: Євр.Ф. 2.2.32			≤ 1,0	%	0,1		
Середня маса наповнення	2,85	3,00	3,15	г	3,02		
Однорідність маси: 20/20 пакетиків в межах ± 15 % від середньої маси наповнення	20		20	Пакетик	20		
Однорідність маси: мін. 18/20 пакетиків в межах ± 7,5 % від середньої маси наповнення	18		20	Пакетик	20		
Однорідність маси	Відповідає Євр.Ф. 2.9.5				відповідає		
Ідентифікація						Євр.Ф. 2.2.29	
Ідентифікація Ацетилцистеїну (ВЕРХ)	час утримання піку діючої речовини в розчині зразка відповідає такому в розчині порівняння				відповідає		
Кількісне визначення						Євр.Ф. 2.2.29	
Кількісне визначення Ацетилцистеїну на пакетик	95,0	100,0	105,0	мг	102,3		

Ліндофарм ГмбХ Нойштрассе 82 40721 ХІЛДЕН НІМЕЧЧИНА	Версія 03	Сертифікат Аналізу	Дата друку 13.12.2023 18:31	Сторінка 1 з 4
--	-----------	--------------------	-----------------------------------	----------------

	Сертифікат Аналізу		
	Порядок перевірки № 040000031465		
АЦЦ 100мг 20 БЕУ САЛ ЮА (порошок для орального розчину 100 мг/3 г, 20 пакетиків)		Матеріал №:	40001471
		Матеріал замовника №:	546180
Постачальник: Ліндофарм ГмбХ			
Серія:	2131212	Матеріал bulk:	40001238
Серія №:	ND5555	БЮ АЦЦ 100 мг ПЛВ ПХЗ ЛПХ САЛ	К-сть: 9.811 шт
		Серія bulk:	2128755
		Дата виробництва:	24.10.2023
		Термін придатності:	09/2026

Операція: 0020 Мікробіологічний тест							
Характеристика Метод	Специфікація			Одиниці	Результат		
	Мін	Ціль	Макс		Мін	Середн.	Макс
Мікробіологічна чистота, Євр. Ф. 5.1.4, не-стерильні підготовки та субстанції для фармацевтичного використання							
Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) Євр. Ф. 2.6.12			≤ 2000	КУО/г		не тестувалося (тестування кожної 5ї серії)	
Загальна кількість дріжджів / пліснявих грибів (ТУМС) Євр. Ф. 2.6.12			≤ 200	КУО/г		не тестувалося (тестування кожної 5ї серії)	
Мікробіологічна чистота E. coli Євр. Ф. 2.6.13	відсутні в 1 г					не тестувалося (тестування кожної 5ї серії)	

Ліндофарм ГмбХ Нойштрассе 82 40721 ХІЛДЕН НІМЕЧЧИНА	Версія 03	Сертифікат Аналізу	Дата друку 13.12.2023 18:31	Сторінка 2 з 4
--	-----------	--------------------	-----------------------------------	----------------

	Сертифікат Аналізу		
	Порядок перевірки № 040000031465		
АЦЦ 100мг 20 БЕУ САЛ ЮА (порошок для орального розчину 100 мг/3 г, 20 пакетиків)		Матеріал №:	40001471
		Матеріал замовника №:	546180
Постачальник: Ліндофарм ГмбХ			
Серія:	2131212	Матеріал bulk:	40001238
Серія №:	ND5555	БЮ АЦЦ 100 мг ПЛВ ПХЗ ЛПХ САЛ	К-сть: 9.811 шт
		Серія bulk:	2128755
		Дата виробництва:	24.10.2023
		Термін придатності:	09/2026

Операція:	0030 Тест готового товару	Інструкція: SOP-00189
------------------	----------------------------------	------------------------------

Характеристика Метод	Специфікація			Одиниці	Результат		
	Мін	Ціль	Макс		Мін	Середн.	Макс
Зовнішній вигляд							
Зовнішній вигляд упаковок	без пошкоджень / контамінації					відповідає	
Зовнішній вигляд первинної упаковки	Без залишків продукту, без пошкоджень, без контамінації					відповідає	
Змінні дані на вторинній упаковці	Читабельні та відповідають протоколу упаковки					відповідає	
Змінні дані на первинній упаковці	Читабельні та відповідають виробничому замовленню					відповідає	
Герметичність	Правильне ущільнення					відповідає	
Точність							
Комплектність упаковки	Вміст вторинної упаковки повний, кількість пакетиків відповідно виробничого замовлення, інструкція розміщена правильно					відповідає	
Ідентичність							
№ матеріалу вторинної упаковки	№ матеріалу відповідає № матеріалу протоколу пакування					відповідає	
№ версії вторинної упаковки	№ версії відповідає № версії протоколу пакування					відповідає	
№ матеріалу інструкції	№ матеріалу відповідає № матеріалу протоколу пакування					відповідає	
№ версії інструкції	№ версії відповідає № версії протоколу пакування					відповідає	
№ матеріалу первинної упаковки	№ матеріалу відповідає № матеріалу протоколу пакування					відповідає	
№ версії первинної упаковки	№ версії відповідає № версії протоколу пакування					відповідає	

	Сертифікат Аналізу		
	Порядок перевірки № 040000031465		
АЦЦ 100мг 20 БЕУ САЛ ЮА (порошок для орального розчину 100 мг/3 г, 20 пакетиків)		Матеріал №:	40001471
		Матеріал замовника №:	546180
Постачальник:	Ліндофарм ГмбХ		
Серія:	2131212	Матеріал bulk:	40001238
Серія №:	ND5555	БЮ АЦЦ 100 мг ПЛВ ПХЗ ЛПХ САЛ	К-сть: 9.811 шт
		Серія bulk:	2128755
		Дата виробництва:	24.10.2023
		Термін придатності:	09/2026

Операція: 0040 Кіцевий підпис Керівника КЯ							
Характеристика		Специфікація			Одиниці		
Метод					Результат		
		Мін	Ціль	Макс	Мін	Середн.	Макс
Затвердження Керівником КЯ		повинна відповідати			відповідає		

Тестування було проведено відповідно інструкцій тестування та продукт відповідає якості, що вимагається

Тестування було проведено відповідно інструкцій тестування та продукт відповідає якості, що вимагається.

Ким підписано: Jennifer Gallus, Керівник Контролю Якості

Дата, Час: 13.12.2023, 18:31

Документ підписано електронно.

Примітки Н.3

Fedochenko
Tetiana

Digitally signed by Fedochenko Tetiana
DN: c=rom, dc=fedochenko, ou=people,
ou=QA, serialNumber=2116316,
cn=Fedochenko Tetiana
Reason: Sandoz Ukraine QP on import
Date: 2024.01.31 10:08:04 +02'00'

Ліндофарм ГмбХ Нойштрассе 82 40721 ХІЛДЕН НІМЕЧЧИНА	Версія 03	Сертифікат Аналізу	Дата друку 13.12.2023 18:31	Сторінка 4 з 4
--	-----------	--------------------	-----------------------------------	----------------

