

Салютас Фарма ГмбХ
Отто-вон-Гюріке-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® 200, ТАБЛЕТКИ ШИПУЧІ ПО 200 МГ, 20 ТАБЛЕТОК В ТУБІ, 1 ТУБА В КАРТОННІЙ КОРОБЦІ

Серія №: NJ0918

Розмір упаковки: 20 шип. таб.

Надрукований № серії: NJ0918

Дата випуску: 04.KVI.2024

Випущена кількість: 24894 уп.

Дата виробництва: 23.02.2024

Термін придатності: 01.2026

Реєстраційне посвідчення №: UA/8272/01/02

Дільниці, залучені у виробництво:

	Виробнича дільниця	№ ліцензії на виробництво
Виробник <i>in bulk</i>	ХЕРМЕС ФАРМА Гес.м.б.Х, АВСТРІЯ	GZ:INS-481363 (19.07.2022)
Упаковка	ХЕРМЕС ФАРМА Гес.м.б.Х, АВСТРІЯ	GZ:INS-481363 (19.07.2022)
Тестування при випуску	ХЕРМЕС ФАРМА Гес.м.б.Х, АВСТРІЯ	GZ:INS-481363 (19.07.2022)
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:

Dr. Ilka Schaaf
Уповноважена особа
Підпис: /підпис/

Дата: 04.KVI.2024

Номер зразку: 2024-0001357687-NORM-1
Термін-ID: 153241

20479 АЦЦ 200 Табл.шипучі (UA/20)

Лот/ серія №:	NJ0918	Кількість:	24900 штук
Дата виробництва:	23.02.2024	Термін придатності:	01/2026
Специфікація тестування КЯ:	QK-KV-FP-237 / 6.0 / 19.10.2022		
Специфікація тестування MIBI:	QK-MIBI-KV-62051 / 3.0 / 18.06.2018		

Тест	Специфікація	Одиниці	Результат
Характеристики:			
Опис / запах	білого кольору круглі плоскі таблетки, з рискою з одного боку, з запахом ожини		відповідає
Органолептичні характеристики			
Опис розчину	прозорий або злепка опалесцентний розчин, без сторонніх часток		відповідає
Технологічні характеристики			
Діаметр	18	мм	18
Стійкість до роздавлення	≥ 30	N	60
Розпадання	≤ 300	сек	45
Значення pH	3,4 – 4,7		4,1
Однорідність			
Однорідність маси	має відповідати Евр. Фарм. 2.9.5		відповідає
Технологічні характеристики			
Середня маса	1178,0 – 1302,0	мг	1242,9
Ідентифікація			
Ацетилцистеїн	має відповідати		відповідає
Кількісне визначення			
Ацетилцистеїн	190,0 – 210,0	мг	197,2
Чистота			
Домішка N,N'-діацетил-L-цистин	≤ 0,5	%	< 0,1
Інші окремі домішки	≤ 0,5	%	< 0,1
Сума домішок	≤ 1,0	%	< 0,1
Мікробіологічна чистота			
TAMC	≤ 103 (2000)	KUO/г (мл)	< 1
TYMC	≤ 102 (200)	KUO/г (мл)	2
E. coli	не визначається/г (мл)		відповідає
Фінальна перевірка			
Зовнішній вигляд пакувального матеріалу	має відповідати		відповідає
Правильність та читабельність номеру серії			
Правильність та читабельність терміну придатності			
Комплектність вмісту			

Серія NJ0918 відповідає всім вимогам специфікації.

Керівник Контролю Якості: Tina Sraka
/підпис/

Дата: 11.03.2024

Fedochenko
Tetiana

Digitally signed by Fedochenko Tetiana
DN: cn=, de=novartis, ou=people,
ou=QX, serialNumber=2116818,
c=Fedochenko Tetiana
Reason: Samoz Ukraine QP on Import
Date: 2024.05.04 20:40:55 +03'00'





**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**

08.10.2024

№ 49657/24/10

АЦЦ® 200

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки шипучі, по 200 мг, по 20 таблеток у тубі; по 1 тубі у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/8272/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **NS1555**

Кількість ввезеного лікарського засобу 25444

Виробник

Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

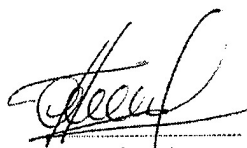
**Товариство з обмеженою відповідальністю "Сандоз Україна",
ідент. код: 38419586**

(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 **03.10.2024 № 2968/1.**

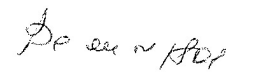
За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.




(підпис)

Анна КЛЮЄВА

(ініціали та прізвище)


17.12.2024

Салютас Фарма ГмбХ
Отто-вон-Гюріке-Аллее 1
39179 Барлебен / НІМЕЧЧИНА

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

SALUTAS Pharma
GmbH

Сертифікат Відповідності

Продукт: АЦЦ® 200, ТАБЛЕТКИ ШИПУЧІ ПО 200 МГ, 20 ТАБЛЕТОК В ТУБІ, 1 ТУБА В КАРТОННІЙ КОРОБЦІ

Серія №: NS1555

Розмір упаковки: 20 шип. таб.

Надрукований № серії: NS1555

Дата випуску: 11.ВЕР.2024

Випущена кількість: 25444 уп.

Дата виробництва: 13.08.2024

Термін придатності: 07.2026

Реєстраційне посвідчення №: UA/8272/01/02

Дільниці, залучені у виробництво:

	Виробнича дільниця	№ ліцензії на виробництво
Виробник <i>in bulk</i>	ХЕРМЕС ФАРМА Гес.м.б.Х, АВСТРІЯ	GZ:INS-481363 (19.07.2022)
Упаковка	ХЕРМЕС ФАРМА Гес.м.б.Х, АВСТРІЯ	GZ:INS-481363 (19.07.2022)
Тестування при випуску	ХЕРМЕС ФАРМА Гес.м.б.Х, АВСТРІЯ	GZ:INS-481363 (19.07.2022)
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:

Matthias Jahn
Уповноважена особа
Підпис: /підпис/

Дата: 11.ВЕР.2024

Номер зразку: 2024-0001365449-NORM-1
Термін-ID: 162925

20479 АЦЦ 200 Табл.шипучі (UA/20)

Лот/серія №: NS1555 Кількість: 25450 штук
Дата виробництва: 13.08.2024 Термін придатності: 07/2026

Специфікація тестування КЯ: QK-KV-FP-237 / 7.0 / 12.08.2024
Специфікація тестування MIBI: QK-MIBI-KV-62051 / 3.0 / 18.06.2018

Тест	Специфікація	Одиниці	Результат
Характеристики:			
Опис / запах	білого кольору круглі плоскі таблетки, з рискою з одного боку, з запахом ожини		відповідає
Органолептичні характеристики			
Опис розчину	прозорий або злегка опалесцентний розчин, без сторонніх часток		відповідає
Технологічні характеристики			
Діаметр	18	мм	18
Стійкість до роздавлення	≥ 30	N	50
Розпадання	≤ 5	хв	1
Значення рН	3,4 – 4,7		4,0
Однорідність			
Однорідність маси	має відповідати Євр. Фарм. 2.9.5		відповідає
Технологічні характеристики			
Середня маса	1178,0 – 1302,0	мг	1241,1
Ідентифікація			
Ацетилцистеїн	має відповідати		відповідає
Кількісне визначення			
Ацетилцистеїн	190,0 – 210,0	мг	102
Чистота			
Домішка N,N'-діацетил-L-цистин	≤ 0,5	%	< 0,1
Інші окремі домішки	≤ 0,5	%	< 0,1
Сума домішок	≤ 1,0	%	< 0,1
Фінальна перевірка			
Зовнішній вигляд пакувального матеріалу			
Правильність та читабельність номеру серії	має відповідати		відповідає
Правильність та читабельність терміну придатності			
Комплектність вмісту			



Сертифікат Аналізу

Хермес Фарма Гес.м.б.Х.
Швіммшувльег 1а
А-9400 Вольфсберг

Серія NS1555 відповідає всім вимогам специфікації.

Керівник Контролю Якості: Tina Sraka
/підпис/

Дата: 27.08.2024

Fedochenko
Tetiana

Digitally signed by Fedochenko Tetiana
DN: cn=cm, o=Novartis, ou=people,
ou=S2, serialNumber=2116816,
cn=Fedochenko Tetiana
Reason: Sandoz Ukraine OP on Import
Date: 2024.08.25 11:50:37 +03'00'

Certificate of Conformity

Product: ACC® 200, EFFERVESCENT TABLETS 200 MG, 20 TABLETS IN TUBE, 1 TUBE IN CARTON

Batch-No.: NS1555

Package Size: 20 EFT

Print Batch-No.: NS1555

Date of Release: 11. SEP. 2024

Released Quantity: 25444 Packs

Manufacturing Date: 13.08.2024

Expiry Date: 07.2026

Marketing Authorization Number: UA/8272/01/02

Sites involved in Manufacture:

	Site	Manufacturing Authorization No.
Manufacturer Bulk	HERMES PHARMA Ges.m.b.H, AUSTRIA	GZ:INS-481363 (19.07.2022)
Manufacturer Packaging	HERMES PHARMA Ges.m.b.H, AUSTRIA	GZ:INS-481363 (19.07.2022)
Release Testing	HERMES PHARMA Ges.m.b.H, AUSTRIA	GZ:INS-481363 (19.07.2022)
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

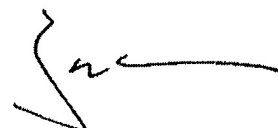
Name and position of person:

Matthias Jahn
Qualified Person

Date:

11. SEP. 2024

Signature:



Sample no.: 2024-0001365449-NORM-1
 Termin-ID: 162925

20479 ACC 200 Efferv.tabl. (UA/20)			
Lot/ batch-no.:	NS1555	Quantity:	25450 pieces
Manufacturing date:	13.08.2024	Expiry date:	07/2026
Test specification QC:	QK-KV-FP-237 / 7.0 / 12.08.2024		
Test specification MIBI:	QK-MIBI-KV-62051 / 3.0 / 18.06.2018		

Test	Specification	Unit	Result
Characteristics			
Appearance / odour	white, round tablet, smooth, scored on one side, smell of blackberries		conforms
Organoleptic characteristics			
Appearance of solution	clear to slightly opalescent, colourless, no particles		conforms
Technological characteristics			
Diameter	18	mm	18
Resistance to crushing	>= 30	N	50
Disintegration	<= 5	min	1
pH-value	3,4 - 4,7		4,0
Uniformity			
Uniformity of mass	conforms to Ph. Eur. 2.9.5		conforms
Technological characteristics			
Average weight	1178,0 - 1302,0	mg	1241,1
Identity			
of Acetylcysteine	must conform		conforms
Assay			
of Acetylcysteine	95 - 105	%	102
Purity			
Impurity N,N'-diacetyl-L-cystine	<= 0,5	%	<0,1
Other single impurities	<= 0,5	%	<0,1
Total impurities	<= 1,0	%	<0,1
Final inspection			
Appearance of packaging material			
Correctness and legibility of batch no.	must conform		conforms
Correctness and legibility of expiry date			
Completeness of content			

The batch NS1555 conforms to all requirements of the specification.

Head of Quality Control: Tina Kovac

Date: 27.08.2024

