



**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**

28.03.2024

№ 13581/24/10

АЦЦ® 200

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

порошок для орального розчину по 200 мг по 3 г порошку у пакетику; по 20 пакетиків у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/2031/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **ND8685**

Кількість ввезеного лікарського засобу 9764

Виробник

Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

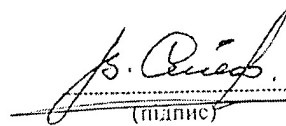
**Товариство з обмеженою відповідальністю "Сандоз Україна",
ідент. код: 38419586**

(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 **27.03.2024 № 0645/3.**

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




(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ
(ініціали та прізвище)

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

SALUTAS Pharma GmbH

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

Сертифікат Відповідності

Продукт: АЦЦ® 200, ПОРОШОК ДЛЯ ОРАЛЬНОГО РОЗЧИНУ ПО 200 МГ, 3 Г В ПАКЕТИКАХ, 20 ПАКЕТИКІВ В КАРТОННІЙ КОРОБЦІ

Серія №: ND8685 **Розмір упаковки:** 20 пакетиків
Надрукований № Серії: ND8685 **Дата випуску:** 08.ЛЮТ.2024
Номер серії bulk: 2132005 **Випущена кількість:** 9764 уп
Дата виробництва: 11.12.2023 **Термін придатності:** 11.2026
Реєстраційне посвідчення №: UA/2031/02/01

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: 08.ЛЮТ.2024

Dr. Christian Wollenweber

Уповноважена особа

Підпис: /підпис/

Pro an n 2388 Ver 250225 ref

	Сертифікат Аналізу		
	Порядок перевірки № 040000032171		
АЦЦ 200мг 20 БЕУ САЛ ЮА (порошок для орального розчину 200 мг/3 г, 20 пакетиків)		Матеріал №:	40001466
Постачальник: Ліндофарм ГмбХ		Матеріал замовника №:	546359
Серія:	2133946	Матеріал bulk:	40001188
Серія №:	ND8685	БЮ АЦЦ 200мг ПЛВ ПХЗ ЛПХ САЛ	К-сть: 9770 шт
		Серія bulk:	2132005
		Дата виробництва:	11.12.2023
		Термін придатності:	11/2026

Операція: 0010 Аналітика		Інструкція: FP-110					
Характеристика	Специфікація			Одиниці	Результат		
Метод	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 pH	2,0				2,3		
Євр. Фарм. 2.2.3							
Втрата в масі при висушуванні:	≤ 1,0				%	0,1	
Євр.Ф. 2.2.32							
Середня маса наповнення	2,85	3,00	3,15	г	3,00		
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							
Ідентифікація Ацетилцистеїну (ВЕРХ)	час утримання піку діючої речовини в розчині зразка відповідає такому в розчині порівняння				Євр.Ф. 2.2.29 відповідає		
Кількісне визначення							
Кількісне визначення Ацетилцистеїну на пакетик	190,0	200,0	210,0	мг	Євр.Ф. 2.2.29 198,2		

Ліндофарм ГмбХ Нойштрассе 82 40721 ХІЛДЕН НІМЕЧЧИНА	Версія 03	Сертифікат Аналізу	Дата друку 18.01.2024 19:58	Сторінка 1 з 4
--	-----------	--------------------	-----------------------------------	----------------

	Сертифікат Аналізу		
	Порядок перевірки № 040000032171		
АЦЦ 200мг 20 БЕУ САЛ ЮА (порошок для орального розчину 200 мг/3 г, 20 пакетиків)		Матеріал №:	40001466
		Матеріал замовника №:	546359
Постачальник: Ліндофарм ГмбХ			
Серія:	2133946	Матеріал bulk:	40001188
Серія №:	ND8685	БЮ АЦЦ 200 мг ПЛВ ПХЗ ЛПХ САЛ	Дата виробництва: 11.12.2023
		Серія bulk:	2132005
		К-сть:	9770 шт
		Термін придатності:	11/2026

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	< 100		
Загальна кількість дріжджів / пліснявих грибів (ТУМС) Євр. Ф. 2.6.12			≤ 200	КУО/г	< 100		
Мікробіологічна чистота E. coli Євр. Ф. 2.6.13	відсутні в 1 г				відповідає		

Ліндофарм ГмбХ Нойштрассе 82 40721 ХІЛДЕН НІМЕЧЧИНА	Версія 03	Сертифікат Аналізу	Дата друку 18.01.2024 19:58	Сторінка 2 з 4
--	-----------	--------------------	-----------------------------------	----------------

	Сертифікат Аналізу		
	Порядок перевірки № 040000032171		
АЦЦ 200мг 20 БЕУ САЛ ЮА (порошок для орального розчину 200 мг/3 г, 20 пакетиків)		Матеріал №:	40001466
		Матеріал замовника №:	546359
Постачальник:	Ліндофарм ГмбХ		
Серія:	2133946	Матеріал bulk:	40001188
Серія №:	ND8685	БЮ АЦЦ 200 мг ПЛВ ПХЗ ЛПХ САЛ	К-сть: 9770 шт
		Серія bulk:	2132005
		Дата виробництва:	11.12.2023
		Термін придатності:	11/2026

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		

Ліндофарм ГмбХ Нойштрассе 82 40721 ХІЛДЕН НІМЕЧЧИНА	Версія 03	Сертифікат Аналізу	Дата друку 18.01.2024 19:58	Сторінка 3 з 4
--	-----------	--------------------	-----------------------------------	----------------

	Сертифікат Аналізу	
	Порядок перевірки № 040000032171	
АЦЦ 200мг 20 БЕУ САЛ ЮА (порошок для орального розчину 200 мг/3 г, 20 пакетиків)		Матеріал №: 40001466 Матеріал замовника №: 546359
Постачальник: Ліндофарм ГмбХ		
Серія: 2133946	Матеріал bulk: 40001188	К-сть: 9770 шт
Серія №: ND8685	БЮ АЦЦ 200 мг ПЛВ ПХЗ ЛПХ САЛ	Дата виробництва: 11.12.2023
	Серія bulk: 2132005	Термін придатності: 11/2026

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

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

Ким підписано: Jennifer Gallus, Керівник Контролю Якості

Дата, Час: 18.01.2024, 19:58

Документ підписано електронно.

Примітки Н.З

Fedochenko
Tetiana

Digitally signed by Fedochenko Tetiana
DN: cn=Fedochenko Tetiana, ou=QA, serialNumber=2116816,
Reason: Signed Ukraine QP on import
Date: 2024.03.11 16:25:24 +02'00'

Ліндофарм ГмбХ Нойштрассе 82 40721 ХІЛДЕН НІМЕЧЧИНА	Версія 03	Сертифікат Аналізу	Дата друку 18.01.2024 19:58	Сторінка 4 з 4
--	-----------	--------------------	-----------------------------------	----------------



Certificate of analysis

Inspection order no. 040000032171

ACC 200mg 20BEU SAL UA (powder for oral
solution 200mg/3g, 20 Sachets)

Material no.: 40001466

Customer material no.: 546359

Supplier: Lindopharm GmbH

Batch: 2133946

Bulk material: 40001188

Qty: 9.770 PC

Batch no.: ND8685

BU ACC 200mg PLV PHZ LPH SAL

Manufacturing date: 11.12.2023

Bulk batch: 2132005

Expiry date: 11/2026

Operation: 0010 Analytics

Instruction: FP-110

Characteristic	Specification			Unit	Results		
Method	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			2.3	
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		3.00	
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		
Ph. Eur. 2.2.29							
Identity							
Identity Acetylcysteine (HPLC)	the retention time of the active substance peak in the sample solution corresponds to that in the reference solution				complies		
Ph. Eur. 2.2.26							
Assay							
Assay Acetylcysteine per sachet	190.0	200.0	210.0	mg		198.2	

Lindopharm GmbH
Neustrasse 82
40721 HILDEN
GERMANY

Version 03

Certificate of Analysis

Issuance date
18.01.2024
19.58

Page 1 from 4

Certificate of analysis			
	Inspection order no. 040000032171		
	ACC 200mg 20BEU SAL UA (powder for oral solution 200mg/3g, 20 Sachets)		Material no.: 40001466
	Customer material no.: 546359		
Supplier:	Lindopharm GmbH		
Batch:	2133946	Bulk material:	40001188 Qty.: 9.770 PC
Batch no.:	ND8685	BU ACC 200mg PLV PHZ LPH SAL	Manufacturing date: 11.12.2023
		Bulk batch:	2132005 Expiry date: 11/2026

Operation: 0020 Microbiological test							
Characteristic	Specification			Unit	Results		
	Method	Min	Target		Max	Min	Avg.
Microbiological quality, Ph. Eur. 5.1.4, non-sterile preparations and substances for pharmaceutical use							
Total aerobic microbial count (TAMC)				< = 2000	CFU/g		< 100
Ph Eur 2.6.12							
Total combined yeasts / moulds count				< = 200	CFU/g		< 100
Ph Eur 2.6.12							
Microbiological quality E.coli		absent in 1 g					complies
Ph.Eur.2.6.13							

	Certificate of analysis		
	Inspection order no. 04000032171		
	ACC 200mg 20BEU SAL UA (powder for oral solution 200mg/3g, 20 Sachets)		Material no.: 40001466
		Customer material no.: 546359	
Supplier:	Lindopharm GmbH		
Batch:	2133946	Bulk material:	40001188 Qty.: 9.770 PC
Batch no.:	ND8685	BU ACC 200mg PLV PHZ LPH SAL	Manufacturing date: 11.12.2023
		Bulk batch:	2132005 Expiry date: 11/2026

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. 040000032171		
	ACC 200mg 20BEU SAL UA (powder for oral solution 200mg/3g, 20 Sachets)		Material no.: 40001466
Supplier: Lindopharm GmbH		Customer material no.: 546359	
Batch:	2133946	Bulk material:	40001188
Batch no.:	ND8685	BU ACC 200mg PLV PHZ LPH SAL	Qty.: 9.770 PC
		Bulk batch:	2132005
			Manufacturing date: 11.12.2023
			Expiry date: 11/2026

Operation: 0040 Final signature Head of QC							
Characteristic	Specification			Unit	Results		
	Min	Target	Max		Min	Avg.	Max
Method							
Approval Head of QC	must comply				complies		

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 : 18.01.2024, 19:58

The document was electronically signed

Remarks n.a.

Certificate of Conformity

Product: ACC® 200, POWDER FOR ORAL SOLUTION 200 MG, 3 G IN SACHET, 20 SACHETS IN CARTON

Batch-No.: ND8685

Package Size: 20 POS

Print Batch-No.: ND8685

Date of Release: 08. FEB. 2024

Bulk Batch-No.: 2132005

Released Quantity: 9764 packs

Manufacturing Date: 11.12.2023

Expiry Date: 11.2026

Marketing Authorization Number: UA/2031/02/01

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

Dr. Christian Wollenweber
Qualified Person

Name and position of person:

Date:

08. FEB. 2024

Signature:





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

28.03.2024

№ 13586/24/10

АЦЦ® 200

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

порошок для орального розчину по 200 мг по 3 г порошку у пакетику; по 20 пакетиків у
картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/2031/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № ND8686

Кількість ввезеного лікарського засобу 9594

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)

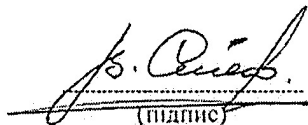
Протокол візуального контролю від 27.03.2024 № 0645/8.

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

Начальник

(посада особа органу державного контролю)




(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(ініціали та прізвище)

Вх. ак. № 188/
всг 25.04.24/10

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, ПОРОШОК ДЛЯ ОРАЛЬНОГО РОЗЧИНУ ПО 200 МГ, 3 Г В ПАКЕТИКАХ, 20 ПАКЕТИКІВ В КАРТОННІЙ КОРОБЦІ

Серія №:	ND8686	Розмір упаковки:	20 пакетиків
Надрукований № Серії:	ND8686	Дата випуску:	06.ЛЮТ.2024
Номер серії bulk:	2132006	Випущена кількість:	9594 уп
Дата виробництва:	19.12.2023	Термін придатності:	11.2026
Реєстраційне посвідчення №:	UA/2031/02/01		

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: 06.ЛЮТ.2024

Matthias Jahn

Уповноважена особа

Підпис: /підпис/

	Сертифікат Аналізу			
	Порядок перевірки № 040000032192			
АЦЦ 200мг 20 БЕУ САЛ ЮА (порошок для орального розчину 200 мг/3 г, 20 пакетиків)		Матеріал №:	40001466	
		Матеріал замовника №:	546359	
Постачальник: Ліндофарм ГмбХ				
Серія:	2134123	Матеріал bulk:	40001188	К-сть: 9600 шт
Серія №:	ND8686	БЮ АЦЦ 200мг ПЛВ ПХЗ ЛПХ САЛ	Дата виробництва:	19.12.2023
		Серія bulk:	2132006	Термін придатності: 11/2026

Операція:	0010 Аналітика	Інструкція: FP-110
------------------	-----------------------	---------------------------

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		2,2		
Втрата в масі при висушуванні: Євр.Ф. 2.2.32			≤ 1,0	%	0,1		
Середня маса наповнення	2,85	3,00	3,15	г	3,01		
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							
Ідентифікація Ацетилцистеїну (ВЕРХ)	час утримання піку діючої речовини в розчині зразка відповідає такому в розчині порівняння				Євр.Ф. 2.2.29 відповідає		
Кількісне визначення							
Кількісне визначення Ацетилцистеїну на пакетик	190,0	200,0	210,0	мг	Євр.Ф. 2.2.29 194,8		

Ліндофарм ГмбХ Нойштрассе 82 40721 ХІЛДЕН НІМЕЧЧИНА	Версія 03	Сертифікат Аналізу	Дата друку 17.01.2024 19:08	Сторінка 1 з 4
--	-----------	--------------------	-----------------------------------	----------------

	Сертифікат Аналізу			
	Порядок перевірки № 040000032192			
АЦЦ 200мг 20 БЕУ САЛ ЮА (порошок для орального розчину 200 мг/3 г, 20 пакетиків)		Матеріал №:	40001466	
Постачальник: Ліндофарм ГмбХ		Матеріал замовника №:	546359	
Серія:	2134123	Матеріал bulk:	40001188	К-сть: 9600 шт
Серія №:	ND8686	БЮ АЦЦ 200 мг ПЛВ ПХЗ ЛПХ САЛ	Дата виробництва:	19.12.2023
		Серія bulk:	2132006	Термін придатності: 11/2026

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 (тестується кожна 5та серія)	
Загальна кількість дріжджів / пліснявих грибів (ТУМС) Євр. Ф. 2.6.12			≤ 200	КУО/г		не тестувалося (тестується кожна 5та серія)	
Мікробіологічна чистота E. coli Євр. Ф. 2.6.13	відсутні в 1 г					не тестувалося (тестується кожна 5та серія)	

Ліндофарм ГмбХ Нойштрассе 82 40721 ХІЛДЕН НІМЕЧЧИНА	Версія 03	Сертифікат Аналізу	Дата друку 17.01.2024 19:08	Сторінка 2 з 4
--	-----------	--------------------	-----------------------------------	----------------



Сертифікат Аналізу

Порядок перевірки № 040000032192

АЦЦ 200мг 20 БЕУ САЛ ЮА (порошок для
орального розчину 200 мг/3 г, 20 пакетиків)

Матеріал №: 40001466

Матеріал замовника №: 546359

Постачальник: Ліндофарм ГмбХ

Серія:	2134123	Матеріал bulk:	40001188	К-сть:	9600 шт
Серія №:	ND8686	БЮ АЦЦ 200 мг ПЛВ ПХЗ ЛПХ САЛ	Дата виробництва:	19.12.2023	
		Серія bulk:	2132006	Термін придатності:	11/2026

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		

Ліндофарм ГмбХ
Нойштрассе 82
40721 ХІЛДЕН
НІМЕЧЧИНА

Версія 03

Сертифікат Аналізу

Дата друку
17.01.2024
19:08

Сторінка 3 з 4

	Сертифікат Аналізу		
	Порядок перевірки № 040000032192		
АЦЦ 200мг 20 БЕУ САЛ ЮА (порошок для орального розчину 200 мг/3 г, 20 пакетиків)		Матеріал №:	40001466
		Матеріал замовника №:	546359
Постачальник: Ліндофарм ГмбХ			
Серія:	2134123	Матеріал bulk:	40001188
Серія №:	ND8686	БЮ АЦЦ 200 мг ПЛВ ПХЗ ЛПХ САЛ	К-сть: 9600 шт
		Серія bulk:	2132006
		Дата виробництва:	19.12.2023
		Термін придатності:	11/2026

Операція: 0040 Кінцевий підпис Керівника КЯ

Характеристика Метод	Специфікація			Одиниці	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.

Ким підписано: Jennifer Gallus, Керівник Контролю Якості

Дата, Час: 17.01.2024, 19:07

Документ підписано електронно.

Примітки Н.З

Fedochenko
Tetiana

Digitally signed by Fedochenko Tetiana
DN: dc=room, dc=novartis, cn=people,
ou=GX, serialNumber=2110616,
cn=Fedochenko Tetiana
Reason: Sender Ukraine OP on Import
Date: 2024.01.11 18:28:50 +02'00'

Ліндофарм ГмбХ Нойштрассе 82 40721 ХІЛДЕН НІМЕЧЧИНА	Версія 03	Сертифікат Аналізу	Дата друку 17.01.2024 19:08	Сторінка 4 з 4
--	-----------	--------------------	-----------------------------------	----------------



**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**

28.03.2024

№ 13583/24/10

АЦЦ® 200

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**порошок для орального розчину по 200 мг по 3 г порошку у пакетику; по 20 пакетиків у
картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/2031/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **ND8687**

Кількість ввезеного лікарського засобу 9594

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 27.03.2024 № 0645/5.

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

Начальник

(посада особа органу державного контролю)



(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(ініціали та прізвище)

40

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, ПОРОШОК ДЛЯ ОРАЛЬНОГО РОЗЧИНУ ПО 200 МГ, 3 Г В ПАКЕТИКАХ, 20 ПАКЕТИКІВ В КАРТОННІЙ КОРОБЦІ

Серія №: ND8687
Надрукований № Серії: ND8687
Номер серії bulk: 2132007
Дата виробництва: 19.12.2023
Реєстраційне посвідчення №: UA/2031/02/01

Розмір упаковки: 20 пакетиків
Дата випуску: 22.ЛЮТ.2024
Випущена кількість: 9594 уп
Термін придатності: 11.2026

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: 22.ЛЮТ.2024

Matthias Jahn

Уповноважена особа

Підпис: /підпис/

Handwritten signature and date: 21.02.2024

	Сертифікат Аналізу		
	Порядок перевірки № 040000032193		
АЦЦ 200мг 20 БЕУ САЛ ЮА (порошок для орального розчину 200 мг/3 г, 20 пакетиків)		Матеріал №:	40001466
Постачальник: Ліндофарм ГмбХ		Матеріал замовника №:	546359
Серія:	2134124	Матеріал bulk:	40001188
Серія №:	ND8687	БЮ АЦЦ 200мг ПЛВ ПХЗ ЛПХ САЛ	К-сть: 9600 шт
		Серія bulk:	2132007
		Дата виробництва:	19.12.2023
		Термін придатності:	11/2026

Операція: 0010 Аналітика		Інструкція: FP-110						
Характеристика		Специфікація			Одиниці	Результат		
Метод		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 pH								
Євр. Фарм. 2.2.3		2,0		2,6		2,3		
Втрата в масі при висушуванні:								
Євр.Ф. 2.2.32				≤ 1,0	%	0,1		
Середня маса наповнення		2,85	3,00	3,15	г	3,03		
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								
Ідентифікація Ацетилцистеїну (ВЕРХ)		час утримання піку діючої речовини в розчині зразка відповідає такому в розчині порівняння				Євр.Ф. 2.2.29 відповідає		
Кількісне визначення								
Кількісне визначення Ацетилцистеїну на пакетик		190,0	200,0	210,0	мг	Євр.Ф. 2.2.29 197,5		

Ліндофарм ГмбХ Нойштрассе 82 40721 ХІЛДЕН НІМЕЧЧИНА	Версія 03	Сертифікат Аналізу	Дата друку 24.01.2024 13:06	Сторінка 1 з 4
--	-----------	--------------------	-----------------------------------	----------------

	Сертифікат Аналізу		
	Порядок перевірки № 040000032193		
АЦЦ 200мг 20 БЕУ САЛ ЮА (порошок для орального розчину 200 мг/3 г, 20 пакетиків)		Матеріал №:	40001466
		Матеріал замовника №:	546359
Постачальник: Ліндофарм ГмбХ			
Серія:	2134124	Матеріал bulk:	40001188
Серія №:	ND8687	БЮ АЦЦ 200 мг ПЛВ ПХЗ ЛПХ САЛ	К-сть: 9600 шт
		Серія bulk:	2132007
		Дата виробництва:	19.12.2023
		Термін придатності:	11/2026

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 (тестується кожна 5та серія)	
Загальна кількість дріжджів / пліснявих грибів (ТУМС) Євр. Ф. 2.6.12			≤ 200	КУО/г		не тестувалося (тестується кожна 5та серія)	
Мікробіологічна чистота E. coli Євр. Ф. 2.6.13	відсутні в 1 г					не тестувалося (тестується кожна 5та серія)	

Ліндофарм ГмбХ Нойштрассе 82 40721 ХІЛДЕН НІМЕЧЧИНА	Версія 03	Сертифікат Аналізу	Дата друку 24.01.2024 13:06	Сторінка 2 з 4
--	-----------	--------------------	-----------------------------------	----------------

	Сертифікат Аналізу		
	Порядок перевірки № 040000032193		
	АЦЦ 200мг 20 БЕУ САЛ ЮА (порошок для орального розчину 200 мг/3 г, 20 пакетиків)		Матеріал №: 40001466
Постачальник: Ліндофарм ГмбХ		Матеріал замовника №: 546359	
Серія:	2134124	Матеріал bulk:	40001188
Серія №:	ND8687	БЮ АЦЦ 200 мг ПЛВ ПХЗ ЛПХ САЛ	К-сть: 9600 шт
		Серія bulk:	2132007
		Дата виробництва:	19.12.2023
		Термін придатності:	11/2026

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

Характеристика	Специфікація			Одиниці	Результат		
Метод	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		

Ліндофарм ГмбХ Нойштрассе 82 40721 ХІЛДЕН НІМЕЧЧИНА	Версія 03	Сертифікат Аналізу	Дата друку 24.01.2024 13:06	Сторінка 3 з 4
--	-----------	--------------------	-----------------------------------	----------------

	Сертифікат Аналізу		
	Порядок перевірки № 040000032193		
АЦЦ 200мг 20 БЕУ САЛ ЮА (порошок для орального розчину 200 мг/3 г, 20 пакетиків)		Матеріал №:	40001466
		Матеріал замовника №:	546359
Постачальник: Ліндофарм ГмбХ			
Серія:	2134124	Матеріал bulk:	40001188
Серія №:	ND8687	БЮ АЦЦ 200 мг ПЛВ ПХЗ ЛПХ САЛ	К-сть: 9600 шт
		Серія bulk:	2132007
		Дата виробництва:	19.12.2023
		Термін придатності:	11/2026

Операція:	0040 Кінцевий підпис Керівника КЯ
------------------	--

Характеристика Метод	Специфікація			Одиниці	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.

Ким підписано: Jennifer Gallus, Керівник Контролю Якості

Дата, Час: 24.01.2024, 13:05

Документ підписано електронно.

Примітки н.з

Fedochenko
Tetiana

Digitally signed by Fedochenko Tetiana
DN: cn=Fedochenko Tetiana, o=Sanofi, ou=Sanofi, email=fedochenko.tetiana@sanofi.com, c=UA
Reason: Sanofi Ukraine QP on Import
Date: 2024.01.24 12:35:20 +0200

Ліндофарм ГмбХ Нойштрассе 82 40721 ХІЛДЕН НІМЕЧЧИНА	Версія 03	Сертифікат Аналізу	Дата друку 24.01.2024 13:06	Сторінка 4 з 4
--	-----------	--------------------	-----------------------------------	----------------



**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**

28.03.2024

№ 13580/24/10

АЦЦ® 200

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**порошок для орального розчину по 200 мг по 3 г порошку у пакетику; по 20 пакетиків у
картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/2031/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **ND8688**

Кількість ввезеного лікарського засобу 9764

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 27.03.2024 № 0645/2.

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

Начальник
(посада особа органу державного контролю)



(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(ініціали та прізвище)

bx.oh. 4583

160424

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

SALUTAS Pharma GmbH

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

Сертифікат Відповідності

Продукт: АЦЦ® 200, ПОРОШОК ДЛЯ ОРАЛЬНОГО РОЗЧИНУ ПО 200 МГ, 3 Г В ПАКЕТИКАХ, 20 ПАКЕТИКІВ В КАРТОННІЙ КОРОБЦІ

Серія №:	ND8688	Розмір упаковки:	20 пакетиків
Надрукований № Серії:	ND8688	Дата випуску:	16.ЛЮТ.2024
Номер серії bulk:	2132008	Випущена кількість:	9764 уп
Дата виробництва:	19.12.2023	Термін придатності:	11.2026
Реєстраційне посвідчення №:	UA/2031/02/01		

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: 16.ЛЮТ.2024

Dr. Ilka Schaaf
Уповноважена особа
Підпис: /підпис/

	Сертифікат Аналізу		
	Порядок перевірки № 040000032194		
	АЦЦ 200мг 20 БЕУ САЛ ЮА (порошок для орального розчину 200 мг/3 г, 20 пакетиків)		Матеріал №: 40001466
Постачальник: Ліндофарм ГмбХ		Матеріал замовника №: 546359	
Серія:	2134129	Матеріал bulk:	40001188
Серія №:	ND8688	БЮ АЦЦ 200мг ПЛВ ПХЗ ЛПХ САЛ	К-сть: 9770 шт
		Серія bulk:	2132008
		Дата виробництва:	19.12.2023
		Термін придатності:	11/2026

Операція: 0010 Аналітика				Інструкція: FP-110			
Характеристика	Специфікація			Одиниці	Результат		
Метод	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 pH	2,0		2,6		2,2		
Євр. Фарм. 2.2.3							
Втрата в масі при висушуванні: Євр.Ф. 2.2.32			≤ 1,0	%	0,1		
Середня маса наповнення	2,85	3,00	3,15	г	3,01		
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	190,0	200,0	210,0	мг	200,2		

Ліндофарм ГмбХ Нойштрассе 82 40721 ХІЛДЕН НІМЕЧЧИНА	Версія 03	Сертифікат Аналізу	Дата друку 24.01.2024 13:07	Сторінка 1 з 4
--	-----------	--------------------	-----------------------------------	----------------

	Сертифікат Аналізу		
	Порядок перевірки № 040000032194		
АЦЦ 200мг 20 БЕУ САЛ ЮА (порошок для орального розчину 200 мг/3 г, 20 пакетиків)		Матеріал №:	40001466
		Матеріал замовника №:	546359
Постачальник: Ліндофарм ГмбХ			
Серія:	2134129	Матеріал bulk:	40001188
Серія №:	ND8688	БЮ АЦЦ 200 мг ПЛВ ПХЗ ЛПХ САЛ	К-сть: 9770 шт
		Серія bulk:	2132008
		Дата виробництва:	19.12.2023
		Термін придатності:	11/2026

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 (тестується кожна 5та серія)	
Загальна кількість дріжджів / пліснявих грибів (ТУМС) Євр. Ф. 2.6.12			≤ 200	КУО/г		не тестувалося (тестується кожна 5та серія)	
Мікробіологічна чистота E. coli Євр. Ф. 2.6.13	відсутні в 1 г					не тестувалося (тестується кожна 5та серія)	

Ліндофарм ГмбХ Нойштрассе 82 40721 ХІЛДЕН НІМЕЧЧИНА	Версія 03	Сертифікат Аналізу	Дата друку 24.01.2024 13:07	Сторінка 2 з 4
--	-----------	--------------------	-----------------------------------	----------------

	Сертифікат Аналізу		
	Порядок перевірки № 040000032194		
	АЦЦ 200мг 20 БЕУ САЛ ЮА (порошок для орального розчину 200 мг/3 г, 20 пакетиків)		Матеріал №: 40001466
Постачальник: Ліндофарм ГмбХ		Матеріал замовника №: 546359	
Серія:	2134129	Матеріал bulk:	40001188
Серія №:	ND8688	БЮ АЦЦ 200 мг ПЛВ ПХЗ ЛПХ САЛ	Дата виробництва: 19.12.2023
		Серія bulk:	2132008
			Термін придатності: 11/2026

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		

Ліндофарм ГмбХ Нойштрассе 82 40721 ХІЛДЕН НІМЕЧЧИНА	Версія 03	Сертифікат Аналізу	Дата друку 24.01.2024 13:07	Сторінка 3 з 4
--	-----------	--------------------	-----------------------------------	----------------

	Сертифікат Аналізу			
	Порядок перевірки № 040000032194			
	АЦЦ 200мг 20 БЕУ САЛ ЮА (порошок для орального розчину 200 мг/3 г, 20 пакетиків)		Матеріал №:	40001466
		Матеріал замовника №:		546359
Постачальник: Ліндофарм ГмбХ				
Серія:	2134129	Матеріал bulk:	40001188	К-сть: 9770 шт
Серія №:	ND8688	БЮ АЦЦ 200 мг ПЛВ ПХЗ ЛПХ САЛ	Дата виробництва:	19.12.2023
		Серія bulk:	2132008	Термін придатності: 11/2026

Операція:	0040 Кінцевий підпис Керівника КЯ
------------------	--

Характеристика	Специфікація			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.

Ким підписано: Jennifer Gallus, Керівник Контролю Якості

Дата, Час: 24.01.2024, 13:07

Документ підписано електронно.

Примітки Н.З

Fedochenko
Tetiana

Digitally signed by Fedochenko Tetiana
DN: dc=com, dc=novartis, ou=people,
ou=OX, serialNumber=2116816,
cn=Fedochenko Tetiana
Reason: Sandoz Ukraine OP on import
Date: 2024.03.12 12:53:29 +0200

Ліндофарм ГмбХ Нойштрассе 82 40721 ХІЛДЕН НІМЕЧЧИНА	Версія 03	Сертифікат Аналізу	Дата друку 24.01.2024 13:07	Сторінка 4 з 4
--	-----------	--------------------	-----------------------------------	----------------