



**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**

15.03.2024

№ 9890/24/10

АЦЦ® ЛОНГ ЛИМОН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки шипучі по 600 мг по 1 таблетці у саше; по 6 саше у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/15591/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **NB3987**

Кількість ввезеного лікарського засобу 58853

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 14.03.2024 № 0394/1.

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



Начальник

(посадовця державного контролю)

(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(ініціали та прізвище)

Вв.ан. №1241
Від 29.05.24

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

SALUTAS Pharma
GmbH

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

Сертифікат Відповідності

Продукт: АЦЦ® ЛОНГ ЛИМОН, ТАБЛЕТКИ ШИПУЧІ ПО 600 МГ, ПО 1 ТАБЛЕТЦІ у саше, по 6 укр
саше у картонній коробці

Серія №:	NB3987	Розмір упаковки:	6 Таблеток
Надрукований № Серії:	NB3987	Дата випуску:	06.ЛЮТ.2024
Номер серії In bulk:	3121810	Випущена кількість:	58853 уп
Дата виробництва:	14.12.2023	Термін придатності:	11.2026
Реєстраційне посвідчення №:	UA/15591/01/01		

Дільниці, залучені у виробництво:

	Виробнича дільниця	№ ліцензії на виробництво
Виробник <i>in bulk</i>	ХЕРМЕС ФАРМА ГМБХ, НІМЕЧЧИНА	DE_BY_04_MIA_2020_0012
Виробник упаковки	ХЕРМЕС ФАРМА ГМБХ, НІМЕЧЧИНА	DE_BY_04_MIA_2020_0012
Тестування при випуску	ХЕРМЕС ФАРМА ГМБХ, НІМЕЧЧИНА	DE_BY_04_MIA_2020_0012
Випуск серії	Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина	DE_ST_01_MIA_2023_0004

Цим підтверджую, що вищенаведена інформація є достовірною та точною. Дана серія готового лікарського засобу була виготовлена (включно з пакуванням/маркуванням) та пройшла контроль якості на вищенаведених виробничих дільницях у повній відповідності до вимог GMP місцевих Регуляторних органів та згідно затвердженої специфікації Реєстраційного Досьє країни імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналітичного тестування були перевірені та була встановлена їх відповідність 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

HERMES
PHARMAGet the dose right[®]

ID зразку: 2023-0001349451-NORM-1

Специфікація тесту: FP0484 (5)

Замовник: Салютас Фарма ГмбХ

№ продукту замовника: 44069639

АЦЦ ЛОНГ ЛИМОН 600 мг, 6 шип. табл., УКР

Номер продукту:	29040	(Внутрішній) № серії:	3121810
Кількість:	58860 шт.	№ серії замовника:	NB3987
Дата виробництва:	14.12.2023	Термін придатності:	11/2026

Відповідність виробництва та тестування цієї серії до діючих інструкцій цим підтверджено. Документування виробництва, тестування та випуску завершено. Дана серія відповідає якості, що вимагається.

Дата: 16.01.2024 Керівник Контролю Якості: /Jan Waerder /

Тест	Специфікація	Одиниці	Результат
Органолептичні характеристики			
Зовнішній вигляд таблеток <i>Органолептичний тест</i>	білі, круглі, без дефектів, з розділюючою лінією з однієї сторони		відповідає
Запах таблеток <i>Органолептичний тест</i>	лимону		відповідає
Зовнішній вигляд розчину <i>Органолептичний тест</i>	прозорий безколірний розчин, без часток		відповідає
Запах розчину <i>Органолептичний тест</i>	лимону		відповідає
Технологічні характеристики			
Діаметр <i>Технічно</i>	19,6 – 20,4	мм	[SV] = 20,2
Однорідність маси <i>Технічно</i>	Відповідно до Євр. Ф.2.9.5		відповідає
Середнє значення маси <i>Технічно</i>	1900 – 2100	мг	[MV] = 1985
Стійкість до роздавлювання <i>Технічно</i>	30 – 200	N	[MV] = 64
			[МАКС] = 71
			[МІН] = 57
Час розпадання <i>Технічно</i>	≤ 300	с	[МАКС] = 81
pH <i>Технічно</i>	3,4 – 4,7		[МАКС] = 3,9
			[МІН] = 3,8
Ідентифікація			
- Ацетилцистеїн <i>ВЕРХ</i>	відповідає стандарту		відповідає
Чистота			
Домішки <i>ВЕРХ</i>		%	відповідає

АЦЦ ЛОНГ ЛИМОН 600 мг, 6 шип. табл., УКР		
Номер продукту:	29040	(Внутрішній) № серії: 3121810

Тест	Специфікація	Одиниці	Результат
L-Цистеїн	[SV]: = ≤ 0,5		< MKB
L-Цистин	[SV]: = ≤ 0,5		< MKB
N,N'-діацетил-L-цистин	[SV]: = ≤ 0,5		< MKB
N,S-діацетил-L-цистеїн	[SV]: = ≤ 0,5		< MKB
Окремі невідомі домішки	[SV]: = ≤ 0,2		< MKB
Сума домішок	[SV]: = ≤ 2,0		< MKB
Кількісне визначення			
- Ацетилцистеїн ВЕРХ	570,0 – 630,0	мг	603,0
Пакування			
Вторинна упаковка Візуальний тест	без дефектів		відповідає
Вторинна упаковка – контроль відкриття Візуальний тест	наявний, без дефектів		відповідає
Інструкція до упаковки Візуальний тест	без дефектів		відповідає
Герметичність фольги Візуальний тест/Функціонально	без дефектів, непроникний		відповідає
Кількість таблеток Візуальний тест/Функціонально	відповідно до розміру упаковки		відповідає
Код серії Візуальний тест	читабельний, коректний		відповідає

Fedochenko
Tetiana

Digitally signed by Fedochenko Tetiana
DN: dc=cam, dc=noveris, ou=people,
ou=DX, serialNumber=2115816,
cn=Fedochenko Tetiana
Reason: Sandoz Ukraine QP on Import
Date: 2024.02.29 11:37:37 +02'00'