

Салютас Фарма ГмбХ
Отто-вон-Гюріке-Алеє 1
39179 Барлебен / Німеччина

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

SALUTAS Pharma GmbH

Сертифікат Відповідності

Продукт:	АЦЦ® ЛОНГ ЛИМОН, таблетки шипучі по 600 мг, по 1 таблетці у саше, по 6 саше у картонній коробці		УКР
Серія №:	КМ8528	Розмір упаковки:	6 шт.
Термін придатності:	11/2023	Дата випуску:	08 СІЧ 2021
		Дата виробництва:	26.11.2020
Реєстраційне посвідчення №:	UA/15591/01/01	Випущена кількість:	57562 упаковок

Дільниці залучені у виробництво:

	Виробнича дільниця	№ ліцензії на виробництво
Виробник <i>in bulk</i>	Хермес Арцнайміттель ГмбХ, Німеччина	DE_BY_04_MIA_2020_0012
Виробник упаковки	Хермес Арцнайміттель ГмбХ, Німеччина	DE_BY_04_MIA_2020_0012
Тестування при випуску	Хермес Арцнайміттель ГмбХ, Німеччина	DE_BY_04_MIA_2020_0012
Випуск серії	Салютас Фарма ГмбХ, Барлебен, Німеччина	DE_ST_01_MIA_2019_008

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.

Серія випущена до реалізації Уповноваженою особою.
Сертифікат якості додається окремо.
Коментарі: /

Ім'я та посада відповідальної особи:

Dr. Albert Hesse
Уповноважена особа

Дата: 08 СІЧ 2021

Підпис: /підпис/

Ваша дата: 08.01.2021



Салютас Фарма ГмбХ
Отто-вон-Гюріке-Алеє 1
39179 Барлебен / Німеччина

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

Сторінка 1 з 2

SALUTAS Pharma GmbH

Сертифікат Аналізу

Продукт АЦЦ® ЛОНГ ЛИМОН, таблетки шипучі по 600 мг,
по 1 таблетці у саше, по 6 саше у картонній коробці
Серія №: KM8528
Дата тестування: 10.12.2020

УКР

Тести:	Допустимі норми:	Результати:
<u>Зовнішній вигляд розчину:</u>	Білі круглі таблетки з розділюючою лінією, з поверхнею без дефектів	відповідає
<u>Розміри:</u>	діаметр: 19,6 – 20,4 мм	19,9 мм
<u>Запах:</u>	специфічний	відповідає
<u>Однорідність маси:</u> (Євр.Ф. 2.9.5)	Середня маса: 2000 мг ± 5 % 18 табл. ± 5 %, 2 табл. ± 10 %	1991,0 мг/таблетка відповідає
<u>Твердість:</u> (Євр.Ф. 2.9.8)	30 – 200 N	67 N
<u>Розпадання:</u> (Євр.Ф., лікарські форми)	≤ 5 хв.	< 2 хв.
<u>Зовнішній вигляд розчину:</u>	прозорий безколірний розчин, не містить часток	відповідає
<u>Запах розчину:</u>	специфічний	відповідає
<u>pH розчину:</u> (Євр.Ф. 2.2.3.)	3,4 – 4,7	3,8
<u>Ідентифікація:</u> Ацетилцистеїн (ВЕРХ/кількісне визнач.)	відповідає стандарту	відповідає
<u>Кількісне визначення:</u> Ацетилцистеїн (ВЕРХ)	600,0 мг ± 5 % /таблетка (570,0 – 630,0 мг/таблетка)	598,8 мг/таблетка



Салютас Фарма ГмбХ
Отто-вон-Гюріке-Алеє 1
39179 Барлебен / Німеччина

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

SALUTAS Pharma GmbH

Сертифікат Аналізу

Продукт АЦЦ® ЛОНГ ЛИМОН, таблетки шипучі по 600 мг,
по 1 таблетці у саше, по 6 саше у картонній коробці
Серія №: KM8528
Дата тестування: 10.12.2020

УКР

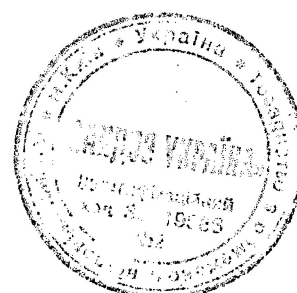
Тести:	Допустимі норми:	Результати:
Супутні домішки: (ВЕРХ) L-Цистин L-Цистеїн N,N'-діацетил-L-цистин N,S-діацетил-L-цистеїн Окремі невідомі домішки Сума домішок	$\leq 0,5\%$ $\leq 0,5\%$ $\leq 0,5\%$ $\leq 0,5\%$ $\leq 0,2\%$ $\leq 2,0\%$	< МКВ < МКВ < МКВ < МКВ < МКВ < МКВ
Мікробіологічна чистота:* (Євр. Ф. 2.6.12/2.6.13) Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) Escherichia coli	Не більше 10^3 КОЕ/г Не більше 10^2 КОЕ/г відсутні в 1 г	не тестувалось не тестувалось не тестувалось
Перевірка пакувального матеріалу:	Пакувальні матеріали відповідають вимогам. Характеристики рівномірні і розбірливі.	відповідає
Примітки:	*виконується як мінімум один раз на рік Аналітичне тестування виконано: Хермес Арцнайміттель ГмбХ	

Значення Європейської Фармакопеї завжди передбачає посилання на її діючу версію.

Дата виробництва: 26.11.2020
Термін придатності: 11/2023
Дата випуску: 08 СІЧ 2021

Dr. Albert Hesse
Уповноважена особа
/Підпис/

/штамп/





280

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

04.03.2021

№ 9062/21/10

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 24.11.2021

Серія лікарського засобу № **KM8528**

Кількість ввезеного лікарського засобу 57562

Виробник

Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

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

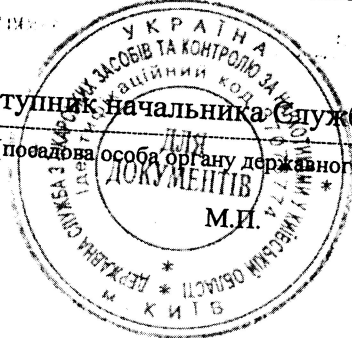
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 02.03.2021 № 0538/1.

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

Заступник начальника Служби

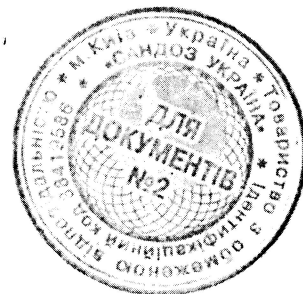
(повноважена особа органу державного контролю)



(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)



Салютас Фарма ГмбХ
Отто-вон-Гюріке-Алеє 1
39179 Барлебен / Німеччина

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

SALUTAS Pharma GmbH

Сертифікат Відповідності

Продукт:	АЦЦ® ЛОНГ ЛИМОН, таблетки шипучі по 600 мг, по 1 таблетці у саше, по 6 саше у картонній коробці		УКР
Серія №:	КМ8528	Розмір упаковки:	6 шт.
Термін придатності:	11/2023	Дата випуску:	08 СІЧ 2021
		Дата виробництва:	26.11.2020
Реєстраційне посвідчення №:	UA/15591/01/01	Випущена кількість:	57562 упаковок

Дільниці залучені у виробництво:

	Виробнича дільниця	№ ліцензії на виробництво
Виробник <i>in bulk</i>	Хермес Арцнайміттель ГмбХ, Німеччина	DE_BY_04_MIA_2020_0012
Виробник упаковки	Хермес Арцнайміттель ГмбХ, Німеччина	DE_BY_04_MIA_2020_0012
Тестування при випуску	Хермес Арцнайміттель ГмбХ, Німеччина	DE_BY_04_MIA_2020_0012
Випуск серії	Салютас Фарма ГмбХ, Барлебен, Німеччина	DE_ST_01_MIA_2019_008

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.

Серія випущена до реалізації Уповноваженою особою.
Сертифікат якості додається окремо.
Коментарі: /

Ім'я та посада відповідальної особи:

Dr. Albert Hesse
Уповноважена особа

Дата: 08 СІЧ 2021

Підпис: /підпис/

Ваша дата: 08.01.2021



Салютас Фарма ГмбХ
Отто-вон-Гюріке-Алеє 1
39179 Барлебен / Німеччина

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

Сторінка 1 з 2

SALUTAS Pharma GmbH

Сертифікат Аналізу

Продукт АЦЦ® ЛОНГ ЛИМОН, таблетки шипучі по 600 мг,
по 1 таблетці у саше, по 6 саше у картонній коробці
Серія №: KM8528
Дата тестування: 10.12.2020

УКР

Тести:	Допустимі норми:	Результати:
<u>Зовнішній вигляд розчину:</u>	Білі круглі таблетки з розділюючою лінією, з поверхнею без дефектів	відповідає
<u>Розміри:</u>	діаметр: 19,6 – 20,4 мм	19,9 мм
<u>Запах:</u>	специфічний	відповідає
<u>Однорідність маси:</u> (Євр.Ф. 2.9.5)	Середня маса: 2000 мг ± 5 % 18 табл. ± 5 %, 2 табл. ± 10 %	1991,0 мг/таблетка відповідає
<u>Твердість:</u> (Євр.Ф. 2.9.8)	30 – 200 N	67 N
<u>Розпадання:</u> (Євр.Ф., лікарські форми)	≤ 5 хв.	< 2 хв.
<u>Зовнішній вигляд розчину:</u>	прозорий безколірний розчин, не містить часток	відповідає
<u>Запах розчину:</u>	специфічний	відповідає
<u>pH розчину:</u> (Євр.Ф. 2.2.3.)	3,4 – 4,7	3,8
<u>Ідентифікація:</u> Ацетилцистеїн (ВЕРХ/кількісне визнач.)	відповідає стандарту	відповідає
<u>Кількісне визначення:</u> Ацетилцистеїн (ВЕРХ)	600,0 мг ± 5 % /таблетка (570,0 – 630,0 мг/таблетка)	598,8 мг/таблетка



Салютас Фарма ГмбХ
Отто-вон-Гюріке-Алеє 1
39179 Барлебен / Німеччина

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

SALUTAS Pharma GmbH

Сертифікат Аналізу

Продукт АЦЦ® ЛОНГ ЛИМОН, таблетки шипучі по 600 мг,
по 1 таблетці у саше, по 6 саше у картонній коробці
Серія №: KM8528
Дата тестування: 10.12.2020

УКР

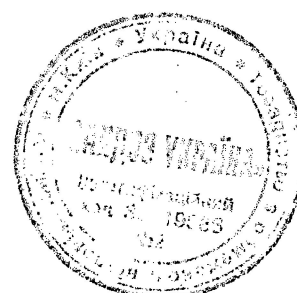
Тести:	Допустимі норми:	Результати:
Супутні домішки: (ВЕРХ) L-Цистин L-Цистеїн N,N'-діацетил-L-цистин N,S-діацетил-L-цистеїн Окремі невідомі домішки Сума домішок	$\leq 0,5\%$ $\leq 0,5\%$ $\leq 0,5\%$ $\leq 0,5\%$ $\leq 0,2\%$ $\leq 2,0\%$	< МКВ < МКВ < МКВ < МКВ < МКВ < МКВ
Мікробіологічна чистота:* (Євр. Ф. 2.6.12/2.6.13) Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) Escherichia coli	Не більше 10^3 КОЕ/г Не більше 10^2 КОЕ/г відсутні в 1 г	не тестувалось не тестувалось не тестувалось
Перевірка пакувального матеріалу:	Пакувальні матеріали відповідають вимогам. Характеристики рівномірні і розбірливі.	відповідає
Примітки:	*виконується як мінімум один раз на рік Аналітичне тестування виконано: Хермес Арцнайміттель ГмбХ	

Значення Європейської Фармакопеї завжди передбачає посилання на її діючу версію.

Дата виробництва: 26.11.2020
Термін придатності: 11/2023
Дата випуску: 08 СІЧ 2021

Dr. Albert Hesse
Уповноважена особа
/Підпис/

/штамп/





280

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

04.03.2021

№ 9062/21/10

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 24.11.2021

Серія лікарського засобу № **KM8528**

Кількість ввезеного лікарського засобу 57562

Виробник

Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

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

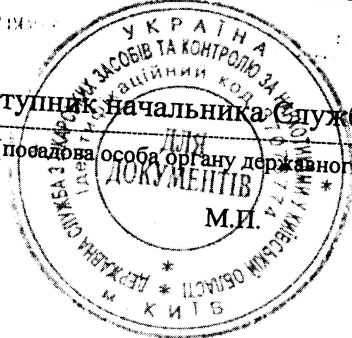
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 02.03.2021 № 0538/1.

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

Заступник начальника Служби

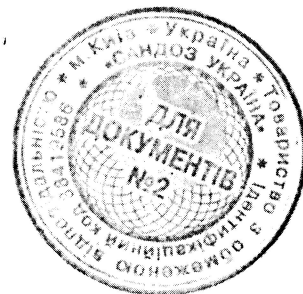
(повноважена особа органу державного контролю)



(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)



22



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

30.03.2021

№ 14629/21/10

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 24.11.2021

Серія лікарського засобу № **KY7274**

Кількість ввезеного лікарського засобу 59302

Виробник

Салюгас 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 26.03.2021 № 0894/1.

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

Заступник начальника відділу
Державної служби з лікарських засобів
та контролю за наркотиками у Київській
області

(посадова особа органу державного контролю)

М.П.

(підпис)

Зубарєва Н. В.

(ініціали та прізвище)

Салютас Фарма ГмбХ
Отто-вон-Гюріке-Алее 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® ЛОНГ ЛИМОН, таблетки шипучі по 600 мг, по 1 таблетці у саше, по 6 саше у картонній коробці
Серія №: KY7274
Термін придатності: 02/2024

Розмір упаковки: 6 шт.
Дата випуску: 09 БЕР 2021
Дата виробництва: 08.02.2021
Випущена кількість: 59302 упаковок

Регістраційне посвідчення №: UA/15591/01/01

УКР

Дільниці залучені у виробництво:

	Виробнича дільниця	№ ліцензії на виробництво
Виробник in bulk	Хермес Арцнайміттель ГмбХ, Німеччина	DE_BY_04_MIA_2020_0012
Виробник упаковки	Хермес Арцнайміттель ГмбХ, Німеччина	DE_BY_04_MIA_2020_0012
Тестування при випуску	Хермес Арцнайміттель ГмбХ, Німеччина	DE_BY_04_MIA_2020_0012
Випуск серії	Салютас Фарма ГмбХ, Барлебен, Німеччина	DE_ST_01_MIA_2019_008

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 Регістраційного Досьє країни імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналітичного тестування були перевірені та була встановлена їх відповідність GMP.

Серія випущена до реалізації Уповноваженою особою.
Сертифікат якості додається окремо.
Коментарі: /

Ім'я та посада відповідальної особи:

Dr. Udo Rettkowski
Уповноважена особа

Дата: 09 БЕР 2021

Підпис: /підпис//



М. ач. № 204864 13.04.2021

Салютас Фарма ГмбХ
Отто-вон-Гюріке-Алеє 1
39179 Барлебен / Німеччина

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

Сторінка 1 з 2

SALUTAS Pharma
GmbH

Сертифікат Аналізу

Продукт АЦЦ® ЛОНГ ЛИМОН, таблетки шипучі по 600 мг,
по 1 таблетці у саше, по 6 саше у картонній коробці
Серія №: KY7274
Дата тестування: 23.02.2021

УКР

Тести:	Допустимі норми:	Результати:
<u>Зовнішній вигляд розчину:</u>	Білі круглі таблетки з розділюючою лінією, з поверхнею без дефектів	відповідає
<u>Розміри:</u>	діаметр: 19,6 – 20,4 мм	20,1 мм
<u>Запах:</u>	специфічний	відповідає
<u>Однорідність маси:</u> (Євр.Ф. 2.9.5)	Середня маса: 2000 мг ± 5 % 18 табл. ± 5 %, 2 табл. ± 10 %	1986,0 мг/таблетка відповідає
<u>Твердість:</u> (Євр.Ф. 2.9.8)	30 – 200 N	63 N
<u>Розпадання:</u> (Євр.Ф., лікарські форми)	≤ 5 хв.	< 2 хв.
<u>Зовнішній вигляд розчину:</u>	прозорий безколірний розчин, не містить часток	відповідає
<u>Запах розчину:</u>	специфічний	відповідає
<u>pH розчину:</u> (Євр.Ф. 2.2.3.)	3,4 – 4,7	3,8
<u>Ідентифікація:</u> Ацетилцистеїн (ВЕРХ/кількісне визнач.)	відповідає стандарту	відповідає
<u>Кількісне визначення:</u> Ацетилцистеїн (ВЕРХ)	600,0 мг ± 5 % /таблетка (570,0 – 630,0 мг/таблетка)	602,8 мг/таблетка



Салютас Фарма ГмбХ
Отто-вон-Гюріке-Алеє 1
39179 Барлебен / Німеччина

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

Сторінка 2 з 2

SALUTAS Pharma GmbH

Сертифікат Аналізу

Продукт: АЦЦ® ЛОНГ ЛИМОН, таблетки шипучі по 600 мг,
по 1 таблетці у саше, по 6 саше у картонній коробці
Серія №: KY7274
Дата тестування: 23.02.2021

УКР

Тести:	Допустимі норми:	Результати:
Супутні домішки: (ВЕРХ) L-Цистин L-Цистеїн N,N'-діацетил-L-цистин N,S-діацетил-L-цистеїн Окремі невідомі домішки Сума домішок	$\leq 0,5\%$ $\leq 0,5\%$ $\leq 0,5\%$ $\leq 0,5\%$ $\leq 0,2\%$ $\leq 2,0\%$	< МКВ < МКВ < МКВ < МКВ < МКВ < МКВ
Мікробіологічна чистота:* (Євр. Ф. 2.6.12/2.6.13) Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) Escherichia coli	Не більше 10^3 КОЕ/г Не більше 10^2 КОЕ/г відсутні в 1 г	не тестувалось не тестувалось не тестувалось
Перевірка пакувального матеріалу:	Пакувальні матеріали відповідають вимогам. Характеристики рівномірні і розбірливі.	відповідає
Примітки:	*виконується як мінімум один раз на рік Аналітичне тестування виконано: Хермес Арцнайміттель ГмбХ Значення Європейської Фармакопеї завжди передбачає посилання на її діючу версію.	

Дата виробництва: 08.02.2021
Термін придатності: 02/2024
Дата випуску: 09 БЕР 2021

/Підпис/
Dr. Udo Rettkowski
Уповноважена особа

/штамп/





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

20.04.2021

№ 19859/21/10

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 24.11.2021

Серія лікарського засобу № **LA9758**

Кількість ввезеного лікарського засобу 59862

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 16.04.2021 № 1208/1.

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)

М.П.



(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)

Салютас Фарма ГмбХ
Отто-вон-Гюріке-Алеє 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® ЛОНГ ЛИМОН, таблетки шипучі по 600 мг,
по 1 таблетці у саше, по 6 саше у картонній коробці
Серія №: LA9758
Термін придатності: 02/2024

Розмір упаковки: 6 шт.
Дата випуску: 09.03.2021
Дата виробництва: 11.02.2021
Випущена кількість: 59862 упаковок

Реєстраційне посвідчення №: UA/15591/01/01

УКР

Дільниці залучені у виробництво:

	Виробнича дільниця	№ ліцензії на виробництво
Виробник <i>in bulk</i>	Хермес Арцнайміттель ГмбХ, Німеччина	DE_BY_04_MIA_2020_0012
Виробник упаковки	Хермес Арцнайміттель ГмбХ, Німеччина	DE_BY_04_MIA_2020_0012
Тестування при випуску	Хермес Арцнайміттель ГмбХ, Німеччина	DE_BY_04_MIA_2020_0012
Випуск серії	Салютас Фарма ГмбХ, Барлебен, Німеччина	DE_ST_01_MIA_2019_008

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.

Серія випущена до реалізації Уповноваженою особою.
Сертифікат якості додається окремо.
Коментарі: /

Ім'я та посада відповідальної особи:

Dr. Udo Rettkowski
Уповноважена особа

Дата: 09.03.2020

Підпис: /підпис/



Dr. Udo Rettkowski 11.06.2021

Салютас Фарма ГмбХ
Отто-вон-Гюріке-Алеє 1
39179 Барлебен / Німеччина

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

Сторінка 1 з 2

SALUTAS Pharma
GmbH

Сертифікат Аналізу

Продукт АЦЦ® ЛОНГ ЛИМОН, таблетки шипучі по 600 мг,
по 1 таблетці у саше, по 6 саше у картонній коробці
Серія №: LA9758
Дата тестування: 22.02.2021

УКР

Тести:	Допустимі норми:	Результати:
<u>Зовнішній вигляд розчину:</u>	Білі круглі таблетки з розділюючою лінією, з поверхнею без дефектів	відповідає
<u>Розміри:</u>	діаметр: 19,6 – 20,4 мм	20,1 мм
<u>Запах:</u>	специфічний	відповідає
<u>Однорідність маси:</u> (Євр.Ф. 2.9.5)	Середня маса: 2000 мг ± 5 % 18 табл. ± 5 %, 2 табл. ± 10 %	1990,0 мг/таблетка відповідає
<u>Твердість:</u> (Євр.Ф. 2.9.8)	30 – 200 N	66 N
<u>Розпадання:</u> (Євр.Ф., лікарські форми)	≤ 5 хв.	< 2 хв.
<u>Зовнішній вигляд розчину:</u>	прозорий безколірний розчин, не містить часток	відповідає
<u>Запах розчину:</u>	специфічний	відповідає
<u>pH розчину:</u> (Євр.Ф. 2.2.3.)	3,4 – 4,7	3,9
<u>Ідентифікація:</u> Ацетилцистеїн (ВЕРХ/кількісне визнач.)	відповідає стандарту	відповідає
<u>Кількісне визначення:</u> Ацетилцистеїн (ВЕРХ)	600,0 мг ± 5 % /таблетка (570,0 – 630,0 мг/таблетка)	597,1 мг/таблетка



Салютас Фарма ГмбХ
Отто-вон-Гюріке-Алеє 1
39179 Барлебен / Німеччина

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

Сторінка 2 з 2

SALUTAS Pharma GmbH

Сертифікат Аналізу

Продукт АЦЦ® ЛОНГ ЛИМОН, таблетки шипучі по 600 мг,
по 1 таблетці у саше, по 6 саше у картонній коробці
Серія №: LA9758
Дата тестування: 22.02.2021

УКР

Тести:	Допустимі норми:	Результати:
Супутні домішки: (ВЕРХ) L-Цистин L-Цистеїн N,N'-диацетил-L-цистин N,S-диацетил-L-цистеїн Окремі невідомі домішки Сума домішок	$\leq 0,5\%$ $\leq 0,5\%$ $\leq 0,5\%$ $\leq 0,5\%$ $\leq 0,2\%$ $\leq 2,0\%$	< МКВ < МКВ < МКВ < МКВ < МКВ < МКВ
Мікробіологічна чистота:* (Євр. Ф. 2.6.12/2.6.13) Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) Escherichia coli	Не більше 10^3 КОЕ/г Не більше 10^2 КОЕ/г відсутні в 1 г	не тестувалось не тестувалось не тестувалось
Перевірка пакувального матеріалу:	Пакувальні матеріали відповідають вимогам. Характеристики рівномірні і розбірливі.	відповідає
Примітки:	*виконується як мінімум один раз на рік Аналітичне тестування виконано: Хермес Арцнайміттель ГмбХ Значення Європейської Фармакопеї завжди передбачає посилання на її діючу версію.	

Дата виробництва:	11.02.2021
Термін придатності:	02/2024
Дата випуску:	09.03.2020

/Підпис/
Dr. Udo Rettkowski
Уповноважена особа

/штамп/

