



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

пров. Світlichної 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**

14.06.2024

№ 28558/24/10

АЦЦ® ГАРЯЧИЙ НАПІЙ МЕД ЛИМОН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**порошок для орального розчину по 600 мг по 3 г порошку в пакетику; по 6 пакетиків у
картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/6568/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **NJ4665**

Кількість ввезеного лікарського засобу 32099

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)

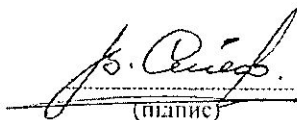
Протокол візуального контролю від 07.06.2024 № 1619/1.

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

Начальник

(посл. і прізвище посадової особи державного контролю)




(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(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

29
Сторінка 1 з 1

SALUTAS Pharma GmbH

Сертифікат Відповідності

Продукт: АЦЦ® ГАРЯЧИЙ НАПІЙ МЕД ЛИМОН, ПОРОШОК ДЛЯ ОРАЛЬНОГО РОЗЧИНУ ПО 600 МГ, ПО 3 Г В ПАКЕТИКУ, ПО 6 ПАКЕТИКІВ У КАРТОННІЙ КОРОБЦІ

Серія №:	NJ4665	Розмір упаковки:	6 пакетиків
Надрукований № Серії:	NJ4665	Дата випуску:	29.KBI.2024
Номер серії bulk:	2135592	Випущена кількість:	32099 упаковок
Дата виробництва:	07.02.2024	Термін придатності:	01.2027
Реєстраційне посвідчення №:	UA/6568/02/01		

Дільниці, залучені у виробництво:

	Виробнича дільниця	№ ліцензії на виробництво
Виробник <i>in bulk</i>	ЛІНДОФАРМ ГМБХ, НІМЕЧЧИНА	DE_NW_03_MIA_2022_0008
Виробник упаковки	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, 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: 29.KBI.2024

Dr. Albert Hesse
Уповноважена особа
Підпис: /підпис/

bx. am NJ4665
12.02.25

	Сертифікат Аналізу		
	Порядок перевірки № 040000033012		
АЦЦ 600мг ХОТ 6БЕУ САЛ ЮА (порошок для орального розчину 600 мг/3 г, 6 пакетиків)		Матеріал №:	40003201
Постачальник: Ліндофарм ГмбХ		Матеріал замовника №:	544549
Серія:	2136754	Матеріал bulk:	40002170
Серія №:	NJ4665	БЮ АЦЦ 600мг ХОТ ПЛВ ПХЗ ЛПХ САЛ	Дата виробництва: 07.02.2024
	Серія bulk:	2135592	Термін придатності: 01/2027

Операція: 0010 Аналітика	Інструкція: FP-125
---------------------------------	---------------------------

Характеристика Метод	Специфікація			Одиниці	Результат		
	Мін	Ціль	Макс		Мін	Середн.	Макс
Властивості							
Опис	гомогенний порошок білого кольору				відповідає		
Опис пакетиків	термічно запаяні пакетики, виготовленні з поліетилену / алюмінію / папіру				відповідає		
Запах	запах лимону /меду				відповідає		
Опис розчину	сильно опалесцюючий безколірний розчин у воді				відповідає		
Фізичні параметри							
Значення pH	2,0		2,6		2,1		
Євр. Фарм. 2.2.3							
Час розчинення			≤ 5	хвилин	< 1		
Втрата при висушуванні: Євр.Ф. 2.2.32			≤ 1,0	%	0,3		
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 Євр.Ф. 2.9.5	Відповідає Євр.Ф. 2.9.5				відповідає		
Ідентифікація							
Ідентифікація Ацетилцистеїну (ВЕРХ)	час утримання піку діючої речовини в розчині зразка відповідає такому в розчині порівняння				відповідає		
Кількісне визначення							
Кількісне визначення Ацетилцистеїну на пакетик	570,0	600,0	630,0	мг	Євр.Ф. 2.2.29 604,9		

Ліндофарм ГмбХ Нойштрассе 82 40721 ХІЛДЕН НІМЕЧЧИНА	Версія 03	Сертифікат Аналізу	Дата друку 04.03.2024 16:21	Сторінка 1 з 4
--	-----------	--------------------	-----------------------------------	----------------

	Сертифікат Аналізу			
	Порядок перевірки № 040000033012			
АЦЦ 600мг ХОТ 6БЕУ САЛ ЮА (порошок для орального розчину 600 мг/3 г, 6 пакетиків)		Матеріал №:	40003201	
Постачальник: Ліндофарм ГмбХ		Матеріал замовника №:	544549	
Серія:	2136754	Матеріал bulk:	40002170	К-сть: 32106 шт
Серія №:	NJ4665	БЮ АЦЦ 600мг ХОТ ПЛВ ПХЗ ЛПХ САЛ	Дата виробництва:	07.02.2024
		Серія bulk:	2135592	Термін придатності: 01/2027

Операція: 0020 Мікробіологічний тест							
Характеристика	Специфікація			Одиниці	Результат		
Метод	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 04.03.2024 16:21	Сторінка 2 з 4
--	-----------	--------------------	-----------------------------------	----------------



Сертифікат Аналізу

Порядок перевірки № 040000033012

АЦЦ 600мг ХОТ 6БЕУ САЛ ЮА (порошок
для орального розчину 600 мг/3 г, 6
пакетиків)

Матеріал №: 40003201

Матеріал замовника №: 544549

Постачальник: Ліндофарм ГмбХ

Серія: 2136754 Матеріал bulk: 40002170 К-сть: 32106 шт

Серія №: NJ4665 БЮ АЦЦ 600мг ХОТ ПЛВ ПХЗ ЛПХ САЛ Дата виробництва: 07.02.2024

Серія bulk: 2135592 Термін придатності: 01/2027

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
04.03.2024
16:21

Сторінка 3 з 4

	Сертифікат Аналізу		
	Порядок перевірки № 040000033012		
АЦЦ 600мг ХОТ 6БЕУ САЛ ЮА (порошок для орального розчину 600 мг/3 г, 6 пакетиків)		Матеріал №:	40003201
		Матеріал замовника №:	544549
Постачальник: Ліндофарм ГмбХ			
Серія:	2136754	Матеріал bulk:	40002170
		К-сть:	32106 шт
Серія №:	NJ4665	БЮ АЦЦ 600мг ХОТ ПЛВ ПХЗ ЛПХ САЛ	Дата виробництва: 07.02.2024
	Серія bulk:	2135592	Термін придатності: 01/2027

Операція: 0040 Кіцевий 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: 04.03.2024, 16:21

Документ підписано електронно.

Примітки Н.З

Fedochenko
Tetiana

Digitally signed by Fedochenko Tetiana
DN: cn=cm, dn=cname, ou=cm,
ou=CM, serialNumber=2116616,
cn=Fedochenko Tetiana
Reason: Sandoz Ukraine OP on import
Date: 2024.03.20 15:23:08 +0300

Ліндофарм ГмбХ Нойштрассе 82 40721 ХІЛДЕН НІМЕЧЧИНА	Версія 03	Сертифікат Аналізу	Дата друку 04.03.2024 16:21	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**

14.06.2024

№ 28560/24/10

АЦЦ® ГАРЯЧИЙ НАПІЙ МЕД ЛИМОН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**порошок для орального розчину по 600 мг по 3 г порошку в пакетик; по 6 пакетиків у
картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/6568/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **NJ4666**

Кількість ввезеного лікарського засобу 32242

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 **07.06.2024 № 1619/3.**

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



Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(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® ГАРЯЧИЙ НАПІЙ МЕД ЛИМОН, ПОРОШОК ДЛЯ ОРАЛЬНОГО РОЗЧИНУ ПО 600 МГ, ПО 3 Г В ПАКЕТИКУ, ПО 6 ПАКЕТИКІВ У КАРТОННІЙ КОРОБЦІ

Серія №:	NJ4666	Розмір упаковки:	6 пакетики
Надрукований № Серії:	NJ4666	Дата випуску:	29.KBI.2024
Номер серії bulk:	2135593	Випущена кількість:	32242 упаковок
Дата виробництва:	07.02.2024	Термін придатності:	01.2027
Реєстраційне посвідчення №:	UA/6568/02/01		

Дільниці, залучені у виробництво:

	Виробнича дільниця	№ ліцензії на виробництво
Виробник <i>in bulk</i>	ЛІНДОФАРМ ГМБХ, НІМЕЧЧИНА	DE_NW_03_MIA_2022_0008
Виробник упаковки	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, 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: 29.KBI.2024

Dr. Albert Hesse
Уповноважена особа
Підпис: /підпис/

Dr. Albert Hesse 29.02.2024

	Сертифікат Аналізу		
	Порядок перевірки № 040000033013		
	АЦЦ 600мг ХОТ 6БЕУ САЛ ЮА (порошок для орального розчину 600 мг/3 г, 6 пакетиків)	Матеріал №:	40003201
Постачальник: Ліндофарм ГмбХ		Матеріал замовника №:	544549
Серія:	2136755	Матеріал bulk:	40002170
Серія №:	NJ4666	БЮ АЦЦ 600мг ХОТ ПЛВ ПХЗ ЛПХ САЛ	Дата виробництва: 07.02.2024
	Серія bulk:	2135593	Термін придатності: 01/2027

Операція: 0010 Аналітика				Інструкція: FP-125			
Характеристика	Специфікація			Одиниці	Результат		
Метод	Мін	Ціль	Макс		Мін	Середн.	Макс
Властивості							
Опис	гомогенний порошок білого кольору				відповідає		
Опис пакетиків	термічно запаяні пакетики, виготовленні з поліетилену / алюмінію / папіру				відповідає		
Запах	запах лимону /меду				відповідає		
Опис розчину	сильно опалесцюючий безколірний розчин у воді				відповідає		
Фізичні параметри							
Значення pH	2,0		2,6			2,1	
Євр. Фарм. 2.2.3							
Час розчинення			≤ 5	хвилин		< 1	
Втрата при висушуванні: Євр.Ф. 2.2.32			≤ 1,0	%		0,3	
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		19	
Однорідність маси Євр.Ф. 2.9.5	Відповідає Євр.Ф. 2.9.5				відповідає		
Ідентифікація							
Ідентифікація Ацетилцистеїну (ВЕРХ)	час утримання піку діючої речовини в розчині зразка відповідає такому в розчині порівняння				відповідає		
Кількісне визначення							
Кількісне визначення Ацетилцистеїну на пакетик	570,0	600,0	630,0	мг		Євр.Ф. 2.2.29 604,6	
Ліндофарм ГмбХ Нойштрассе 82 40721 ХІЛДЕН НІМЕЧЧИНА	Версія 03		Сертифікат Аналізу		Дата друку 15.03.2024 20:10		Сторінка 1 з 4

	Сертифікат Аналізу		
	Порядок перевірки № 040000033013		
АЦЦ 600мг ХОТ 6БЕУ САЛ ЮА (порошок для орального розчину 600 мг/3 г, 6 пакетиків)		Матеріал №:	40003201
		Матеріал замовника №:	544549
Постачальник: Ліндофарм ГмбХ			
Серія:	2136755	Матеріал bulk:	40002170
		К-сть:	32249 шт
Серія №:	NJ4666	БЮ АЦЦ 600мг ХОТ ПЛВ ПХЗ ЛПХ САЛ	Дата виробництва: 07.02.2024
		Серія bulk:	2135593
		Термін придатності:	01/2027

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 15.03.2024 20:10	Сторінка 2 з 4
--	-----------	--------------------	-----------------------------------	----------------

	Сертифікат Аналізу		
	Порядок перевірки № 040000033013		
АЦЦ 600мг ХОТ 6БЕУ САЛ ЮА (порошок для орального розчину 600 мг/3 г, 6 пакетиків)		Матеріал №:	40003201
		Матеріал замовника №:	544549
Постачальник: Ліндофарм ГмбХ			
Серія:	2136755	Матеріал bulk:	40002170
			К-сть: 32249 шт
Серія №:	NJ4666	БЮ АЦЦ 600мг ХОТ ПЛВ ПХЗ ЛПХ САЛ	Дата виробництва: 07.02.2024
		Серія bulk:	2135593
		Термін придатності:	01/2027

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 15.03.2024 20:10	Сторінка 3 з 4
--	-----------	--------------------	-----------------------------------	----------------

	Сертифікат Аналізу			
	Порядок перевірки № 040000033013			
	АЦЦ 600мг ХОТ 6БЕУ САЛ ЮА (порошок для орального розчину 600 мг/3 г, 6 пакетиків)		Матеріал №:	40003201
Постачальник: Ліндофарм ГмбХ		Матеріал замовника №:		544549
Серія:	2136755	Матеріал bulk:	40002170	К-сть: 32249 шт
Серія №:	NJ4666	БЮ АЦЦ 600мг ХОТ ПЛВ ПХЗ ЛПХ САЛ	Дата виробництва:	07.02.2024
		Серія bulk:	2135593	Термін придатності: 01/2027

Операція: 0040 Кіцевий 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: 15.03.2024, 20:10

Документ підписано електронно.

Примітки Н.З

Fedochenko
Tetiana

Digitally signed by Fedochenko Tetiana
DN: dc=room, dc=novartis, ou=people,
ou=GX, serialNumber=2116816,
cn=Fedochenko Tetiana
Reason: Sandoz Ukraine QP on Import
Date: 2024.03.30 15:31:25 +0300

Ліндофарм ГмбХ Нойштрассе 82 40721 ХІЛДЕН НІМЕЧЧИНА	Версія 03	Сертифікат Аналізу	Дата друку 15.03.2024 20:10	Сторінка 4 з 4
--	-----------	--------------------	-----------------------------------	----------------



Certificate of analysis

Inspection order no. 040000033013

ACC 600mg HOT 6BEU SAL UA (powder for oral
solution 600mg/3g, 6 Sachets)

Material no.: 40003201

Customer material no.: 544549

Supplier: Lindopharm GmbH

Batch: 2136755

Bulk material: 40002170

Qty.: 32 249 PC

Batch no.: NJ4666

BU ACC 600mg HOT PLV PHZ LPH SAL

Manufacturing date: 07.02.2024

Bulk batch: 2135593

Expiry date: 01/2027

Operation: 0010 Analytics

Instruction: FP-125

Characteristic	Specification			Unit	Results		
Method	Min	Target	Max		Min	Avg.	Max
Properties							
Appearance	homogenous, white powder				complies		
Appearance Sachets	thermo-sealed sachets made of polyethylene / aluminum / paper				complies		
Odour	smell of lemon / honey				complies		
Appearance of test solution	strong opalescent, colourless solution in water				complies		
Physical parameters							
pH value	2.0		2.6		2.1		
Ph.Eur.2.2.3							
Dissolving time			< = 5	min.	< 1		
Loss on drying			< = 1.0	%	0.3		
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	19		
Uniformity of mass	complies to Ph. Eur. 2.9.5				complies		
Ph.Eur.2.9.5							
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							
Ph.Eur.2.2.29							
Assay Acetylcysteine per sachet	570.0	600.0	630.0	mg	604.6		

Lindopharm GmbH
Neustrasse 82
40721 HILDEN
GERMANY

Version 03

Certificate of Analysis

Issuance date
15.03.2024
20:10

Page 1 from 4



Certificate of analysis

Inspection order no. 040000033013

ACC 600mg HOT 6BEU SAL UA (powder for oral
solution 600mg/3g, 6 Sachets)

Material no.: 40003201

Customer material no.: 544549

Supplier: Lindopharm GmbH

Batch 2136755

Bulk material: 40002170

Qty: 32 249 PC

Batch no.: NJ4666

BU ACC 600mg HOT PLV PHZ LPH SAL

Manufacturing date: 07.02.2024

Bulk batch: 2135593

Expiry date: 01/2027

Operation: 0020 Microbiological test

Characteristic	Specification			Unit	Results		
	Min	Target	Max		Min	Avg.	Max
Method							
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 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. 040000033013

ACC 600mg HOT 6BEU SAL UA (powder for oral
solution 600mg/3g, 6 Sachets)

Material no.: 40003201

Customer material no.: 544549

Supplier:	Lindopharm GmbH			Qty.: 32.249 PC
Batch:	2136755	Bulk material:	40002170	
Batch no.:	NJ4666	BU ACC 600mg HOT PLV PHZ LPH SAL		Manufacturing date: 07.02.2024
		Bulk batch:	2135593	Expiry date: 01/2027

Operation: 0030 Finished goods test

Instruction: SOP-00189

Operation: 0030 Finished goods test		Specification			Unit	Results		
Characteristic		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. 040000033013

ACC 600mg HOT 6BEU SAL UA (powder for oral
solution 600mg/3g, 6 Sachets)

Material no.: 40003201

Customer material no.: 544549

Supplier: Lindopharm GmbH

Batch: 2136755

Bulk material: 40002170

Qty: 32.249 PC

Batch no.: NJ4666

BU ACC 600mg HOT PLV PHZ LPH SAL

Manufacturing date: 07.02.2024

Bulk batch: 2135593

Expiry date: 01/2027

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

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: 15.03.2024 20:10

The document was electronically signed.

Remarks

n.a.

Lindopharm GmbH
Neustrasse 82
40721 HILDEN
GERMANY

Version 03

Certificate of Analysis

Issuance date
15.03.2024
20:10

Page 4 from 4

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben, GERMANY

SALUTAS Pharma GmbH

Phone: +49 (0) 39203 71 0
Fax: +49 (0) 39203 71 7770

Certificate of Conformity

Product: ACC® ORAL HOT SOLUTION HONEY LEMON, POWDER FOR ORAL SOLUTION 600 MG, 3 G in sachet, 6 SACHETS in carton

Batch-No.: NJ4666

Package Size: 6 POS

Print Batch-No.: NJ4666

Date of Release: 29. APR. 2024

Bulk Batch No.: 2135593

Released Quantity: 32242 packs

Manufacturing Date: 07.02.2024

Expiry Date: 01.2027

Marketing Authorization Number: UA/6568/02/01

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:

Date:

29. APR. 2024

Signature:

Dr. Albert Hesse
Qualified Person

