



**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**

04.03.2024

№ 7043/24/10

АЦЦ® ЛОНГ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки шипучі по 600 мг, по 10 таблеток у тубі: по 1 тубі в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № **NB3977**

Кількість ввезеного лікарського засобу **38644**

Виробник

Салпотас 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 04.03.2024 № 0198/2.

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)

Сертифікат Відповідності

Продукт: АЦЦ® ЛОНГ, ТАБЛЕТКИ ШИПУЧІ ПО 600 МГ, ПО 10 ТАБЛЕТОК У ТУБІ, ПО 1 ТУБІ В КАРТОННОЙ КОРОБЦІ

Серія №: NB3977
Надрукований № Серії: NB3977
Номер серії in bulk: 3120455
Дата виробництва: 07.12.2023
Реєстраційне посвідчення №: UA/6568/01/01

Розмір упаковки: 10 Шип. Табл.
Дата випуску: 25.СІЧ.2024
Випущена кількість: 38644 упаковок
Термін придатності: 11.2026

Дільниці, залучені у виробництво:

	Виробнича дільниця	№ ліцензії на виробництво
Виробник in bulk	ХЕРМЕС ФАРМА ГМБХ, НІМЕЧЧИНА	DE_BY_04_MIA_2020_0107
Виробник упаковки	ХЕРМЕС ФАРМА ГМБХ, НІМЕЧЧИНА	DE_BY_04_MIA_2020_0107
Тестування при випуску	ХЕРМЕС ФАРМА ГМБХ, НІМЕЧЧИНА	DE_BY_04_MIA_2020_0107
Випуск серії	Салютас Фарма Гмбх, Німеччина	DE_ST_01_MIA_2021_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: 25.СІЧ.2024

Matthias Jahn
Уповноважена особа
Підпис: /підпис/

Сертифікат Аналізу

HERMES
PHARMA

Get the dose right®

ID зразку: 2023-0001349441-NORM-1

Специфікація тестування: FP0031 (9)

Замовник: Салютас Фарма ГмбХ

№ матеріалу замовника: 44033635

АЦЦ ЛОНГ 600 мг, 10 шип. табл., УКР

Номер продукту:	29877	(Внутрішній) № серії:	3120455
Кількість:	38650 шт.	№ серії замовника:	NB3977
Дата виробництва:	07.12.2023	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: 20.12.2023

Керівник Контролю Якості: /Jan Waerder/

Тест	Специфікація	Одиниці	Результат
Органолептичні характеристики			
Зовнішній вигляд таблеток <i>Органолептичний тест</i>	білі, круглі, з плоскою поверхнею, без дефектів, з ризом з однієї сторони		відповідає
Запах таблеток <i>Органолептичний тест</i>	із запахом ожини		відповідає
Зовнішній вигляд розчину <i>Органолептичний тест</i>	прозорий безколірний розчин, без часток		відповідає
Запах розчину <i>Органолептичний тест</i>	із запахом ожини		відповідає
Технологічні характеристики			
Діаметр <i>Технічно</i>	19,6 – 20,4	мм	[SV] = 20,1
Висота <i>Технічно</i>	4,3 – 4,8	мм	[MAX] = 4,5
Середнє значення маси <i>Технічно</i>	1852,5 – 2047,5	мг	[MIN] = 4,4 [MV] = 1936,7
Стійкість до роздавлювання <i>Технічно</i>	30 – 200	N	[MV] = 80
Час розпадання <i>Технічно</i>	≤ 300	с	[MAX] = 84 [MIN] = 76
pH <i>Технічно</i>	3,4 – 4,7		[MAX] = 53 [MIN] = 3,7
Однорідність дозованих одиниць			
Однорідність маси Ацетилцистеїн <i>Євр. Фарм. 2.9.40</i>	[AV] ≤ 15,0		1,2
Ідентифікація			



АЦЦ ЛОНГ 600 мг, 10 шип. табл., УКР

Номер продукту: 29877

(Внутрішній) № серії: 3120455

Тест	Специфікація	Одиниці	Результат
- Ацетилцистеїн <i>ВЕРХ</i>	відповідає стандарту		відповідає
Чистота			
Домішки <i>ВЕРХ</i>		%	відповідає
L-Цистеїн	[SV]: ≤ 0,5		< МКВ
L-Цистин	[SV]: ≤ 0,5		< МКВ
N,N'-діацетил-L-цистин	[SV]: ≤ 1,0		< МКВ
N,S-діацетил-L-цистеїн	[SV]: ≤ 0,5		< МКВ
Окремі невідомі домішки	[SV]: ≤ 0,2		< МКВ
Сума домішок	[SV]: ≤ 2,0		< МКВ
Кількісне визначення			
- Ацетилцистеїн <i>ВЕРХ</i>	570,0 – 630,0	мг	598,9
Пакування			
Вторинна упаковка <i>Візуальний тест</i>	без дефектів		відповідає
Вторинна упаковка – контроль відкриття <i>Візуальний тест</i>	наявний, без дефектів		відповідає
Інструкція до упаковки <i>Візуальний тест</i>	без дефектів		відповідає
Туба <i>Візуальний тест/Функціонально</i>	без дефектів		відповідає
Осушувальна пробка <i>Візуальний тест/Функціонально</i>	біла, без дефектів, з осушувачем		відповідає
Кількість таблеток <i>Візуальний тест/Функціонально</i>	відповідно розміру упаковки		відповідає
Код серії <i>Візуальний тест</i>	читабельний, коректний		відповідає



Fedochenko
Tetiana

Digitally signed by Fedochenko Tetiana
DN: cn=QX, o=Novartis, ou=people,
ou=QX, serialNumber=2116816,
sqn=Fedochenko Tetiana
Reason: Sandoz Ukraine QP on Import
Date: 2024.02.15 10:45:45 +02'00'



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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

06.03.2024

№ 9039/24/10

АЦЦ® ЛОНГ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки шипучі по 600 мг; по 10 таблеток у тубі; по 1 тубі в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № **NB3984**

Кількість ввезеного лікарського засобу 38994

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 06.03.2024 № 0316/4.

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)

Сторінка 1 з 1

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, ТАБЛЕТКИ ШИПУЧІ ПО 600 МГ, ПО 10 ТАБЛЕТОК У ТУБІ, ПО 1 ТУБІ В КАРТОННОЙ КОРОБЦІ

Серія №: NB3984
Надрукований № Серії: NB3984
Номер серії in bulk: 3120462
Дата виробництва: 12.12.2023
Реєстраційне посвідчення №: UA/6568/01/01

Розмір упаковки: 10 Шип. Табл.
Дата випуску: 31.СІЧ.2024
Випущена кількість: 39264 упаковок
Термін придатності: 11/2026

Дільниці, залучені у виробництво:

	Виробнича дільниця	№ ліцензії на виробництво
Виробник in bulk	ХЕРМЕС ФАРМА ГМБХ, НІМЕЧЧИНА	DE_BY_04_MIA_2020_0107
Виробник упаковки	ХЕРМЕС ФАРМА ГМБХ, НІМЕЧЧИНА	DE_BY_04_MIA_2020_0107
Тестування при випуску	ХЕРМЕС ФАРМА ГМБХ, НІМЕЧЧИНА	DE_BY_04_MIA_2020_0107
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: 31.СІЧ.2024

Dr. Albert Hesse
Уповноважена особа
Підпис: /підпис/

Dr. Albert Hesse 31.01.2024

Сертифікат Аналізу

HERMES
PHARMA

Get the dose right®

ID зразку: 2023-0001349448-NORM-1

Специфікація тестування: FP0031 (9)

Замовник: Салютас Фарма ГмбХ

№ матеріалу замовника: 44033635

АЦЦ ЛОНГ 600 мг, 10 шип. табл., УКР

Номер продукту: 29877

(Внутрішній) № серії: 3120462

Кількість: 39270 шт.

№ серії замовника: NB3984

Дата виробництва: 12.12.2023

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: 11.01.2024

Керівник Контролю Якості: /Jan Waerder/

Тест	Специфікація	Одиниці	Результат
Органолептичні характеристики			
Зовнішній вигляд таблеток <i>Органолептичний тест</i>	білі, круглі, з пласкою поверхнею, без дефектів, з ризикою з однієї сторони		відповідає
Запах таблеток <i>Органолептичний тест</i>	із запахом ожини		відповідає
Зовнішній вигляд розчину <i>Органолептичний тест</i>	прозорий безколірний розчин, без часток		відповідає
Запах розчину <i>Органолептичний тест</i>	із запахом ожини		відповідає
Технологічні характеристики			
Діаметр <i>Технічно</i>	19,6 – 20,4	мм	[SV] = 20,1
Висота <i>Технічно</i>	4,3 – 4,8	мм	[MAX] = 4,5 [MIN] = 4,4
Середнє значення маси <i>Технічно</i>	1852,5 – 2047,5	мг	[MV] = 1917,5
Стійкість до роздавлювання <i>Технічно</i>	30 – 200	N	[MV] = 93 [MAX] = 102 [MIN] = 85
Час розпадання <i>Технічно</i>	≤ 300	с	[MAX] = 66
pH <i>Технічно</i>	3,4 – 4,7		[MAX] = 3,9 [MIN] = 3,7

**Однорідність дозованих
одиниць**Однорідність маси Ацетилцистеїн [AV] ≤ 15,0
Євр. Фарм. 2.9.40

3,3

Ідентифікація

QK_CoA_AM_Standard / 17

2023-0001349448-NORM-1

1 / 2

Цей документ був підписаний електронним способом у системі, тому є дійсним без власноручного підпису.

АЦЦ ЛОНГ 600 мг, 10 шип. табл., УКР			
Номер продукту: 29877		(Внутрішній) № серії: 3120462	

Тест	Специфікація	Одиниці	Результат
- Ацетилцистеїн <i>ВЕРХ</i>	відповідає стандарту		відповідає
Чистота			
Домішки <i>ВЕРХ</i>		%	відповідає
L-Цистеїн	[SV]: ≤ 0,5		< МКВ
L-Цистин	[SV]: ≤ 0,5		< МКВ
N,N'-діацетил-L-цистин	[SV]: ≤ 1,0		< МКВ
N,S-діацетил-L-цистеїн	[SV]: ≤ 0,5		< МКВ
Окремі невідомі домішки	[SV]: ≤ 0,2		< МКВ
Сума домішок	[SV]: ≤ 2,0		< МКВ
Кількісне визначення			
- Ацетилцистеїн <i>ВЕРХ</i>	570,0 – 630,0	мг	598,1
Пакування			
Вторинна упаковка <i>Візуальний тест</i>	без дефектів		відповідає
Вторинна упаковка – контроль відкриття <i>Візуальний тест</i>	наявний, без дефектів		відповідає
Інструкція до упаковки <i>Візуальний тест</i>	без дефектів		відповідає
Туба <i>Візуальний тест/Функціонально</i>	без дефектів		відповідає
Осушувальна пробка <i>Візуальний тест/Функціонально</i>	біла, без дефектів, з осушувачем		відповідає
Кількість таблеток <i>Візуальний тест/Функціонально</i>	відповідно розміру упаковки		відповідає
Код серії <i>Візуальний тест</i>	читабельний, коректний		відповідає

Fedochenko
Tetiana

Digitally signed by Fedochenko Tetiana
DN: c=ukr, o=Novartis, ou=people,
ou=QA, serialNumber=2116816,
cn=Fedochenko Tetiana
Reason: Sandoz Ukraine QP on import
Date: 2024.02.23 14:01:29 +02'00'



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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

06.03.2024

№ 9041/24/10

АЦЦ® ЛОНГ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки шипучі по 600 мг; по 10 таблеток по 1 тубі в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № **NB3985**

Кількість ввезеного лікарського засобу 39334

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 06.03.2024 № 0316/5.

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)

22

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, ТАБЛЕТКИ ШИПУЧІ ПО 600 МГ, ПО 10 ТАБЛЕТОК У ТУБІ, ПО 1 ТУБІ В КАРТОННОЙ КОРОБЦІ

Серія №: NB3985
Надрукований № Серії: NB3985
Номер серії in bulk: 3120463
Дата виробництва: 12.12.2023
Реєстраційне посвідчення №: UA/6568/01/01

Розмір упаковки: 10 Шип. Табл.
Дата випуску: 31.СІЧ.2024
Випущена кількість: 39334 упаковок
Термін придатності: 11/2026

Дільниці, залучені у виробництво:

	Виробнича дільниця	№ ліцензії на виробництво
Виробник in bulk	ХЕРМЕС ФАРМА ГМБХ, НІМЕЧЧИНА	DE_BY_04_MIA_2020_0107
Виробник упаковки	ХЕРМЕС ФАРМА ГМБХ, НІМЕЧЧИНА	DE_BY_04_MIA_2020_0107
Тестування при випуску	ХЕРМЕС ФАРМА ГМБХ, НІМЕЧЧИНА	DE_BY_04_MIA_2020_0107
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: 31.СІЧ.2024

Dr. Albert Hesse
Уповноважена особа
Підпис: /підпис/

Взята на ф. 1917 от 03.05.24 р. 

Сертифікат Аналізу

HERMES
PHARMA

Get the dose right®

ID зразку: 2023-0001349449-NORM-1

Специфікація тестування: FP0031 (9)

Замовник: Салютас Фарма ГмбХ

№ матеріалу замовника: 44033635

АЦЦ ЛОНГ 600 мг, 10 шип. табл., УКР

Номер продукту:	29877	(Внутрішній) № серії:	3120463
Кількість:	39340 шт.	№ серії замовника:	NB3985
Дата виробництва:	12.12.2023	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: 11.01.2024	Керівник Контролю Якості: /Jan Waerderl
------------------	---

Тест	Специфікація	Одиниці	Результат
Органолептичні характеристики			
Зовнішній вигляд таблеток <i>Органолептичний тест</i>	білі, круглі, з пласкою поверхнею, без дефектів, з рискою з однієї сторони		відповідає
Запах таблеток <i>Органолептичний тест</i>	із запахом ожини		відповідає
Зовнішній вигляд розчину <i>Органолептичний тест</i>	прозорий безколірний розчин, без часток		відповідає
Запах розчину <i>Органолептичний тест</i>	із запахом ожини		відповідає
Технологічні характеристики			
Діаметр <i>Технічно</i>	19,6 – 20,4	мм	[SV] = 20,1
Висота <i>Технічно</i>	4,3 – 4,8	мм	[MAX] = 4,4 [MIN] = 4,4
Середнє значення маси <i>Технічно</i>	1852,5 – 2047,5	мг	[MV] = 1925,1
Стійкість до роздавлювання <i>Технічно</i>	30 – 200	N	[MV] = 90 [MAX] = 97 [MIN] = 84
Час розпадання <i>Технічно</i>	≤ 300	с	[MAX] = 55
pH <i>Технічно</i>	3,4 – 4,7		[MAX] = 3,9 [MIN] = 3,6
Однорідність дозованих одиниць			
Однорідність маси Ацетилцистеїн <i>Євр. Фарм.2.9.40</i>	[AV] ≤ 15,0		0,7
Ідентифікація			

QK_CoA_AM_Standard / 17

2023-0001349449-NORM-1

1 / 2

Цей документ був підписаний електронним способом у системі, тому є дійсним без власноручного підпису.

АЦЦ ЛОНГ 600 мг, 10 шип. табл., УКР			
Номер продукту:	29877	(Внутрішній) № серії:	3120463

Тест	Специфікація	Одиниці	Результат
- Ацетилцистеїн <i>ВЕРХ</i>	відповідає стандарту		відповідає
Чистота			
Домішки <i>ВЕРХ</i>		%	відповідає
L-Цистеїн	[SV]: ≤ 0,5		< МКВ
L-Цистин	[SV]: ≤ 0,5		< МКВ
N,N'-діацетил-L-цистин	[SV]: ≤ 1,0		< МКВ
N,S-діацетил-L-цистеїн	[SV]: ≤ 0,5		< МКВ
Окремі невідомі домішки	[SV]: ≤ 0,2		< МКВ
Сума домішок	[SV]: ≤ 2,0		< МКВ
Кількісне визначення			
- Ацетилцистеїн <i>ВЕРХ</i>	570,0 – 630,0	мг	596,3
Пакування			
Вторинна упаковка <i>Візуальний тест</i>	без дефектів		відповідає
Вторинна упаковка – контроль відкриття <i>Візуальний тест</i>	наявний, без дефектів		відповідає
Інструкція до упаковки <i>Візуальний тест</i>	без дефектів		відповідає
Туба <i>Візуальний тест/Функціонально</i>	без дефектів		відповідає
Осушувальна пробка <i>Візуальний тест/Функціонально</i>	біла, без дефектів, з осушувачем		відповідає
Кількість таблеток <i>Візуальний тест/Функціонально</i>	відповідно розміру упаковки		відповідає
Код серії <i>Візуальний тест</i>	читабельний, коректний		відповідає

Fedochenko
Tetiana

Digitally signed by Fedochenko Tetiana
DN: c=uk, o=Novartis, ou=people,
ou=DX, serialNumber=2116616,
cn=Fedochenko Tetiana
Reason: Sandoz Ukraine GP on Import
Date: 2024.02.23 14:04:19 +0200



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

пров. Світlichної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

23.12.2024

№ 66463/24/10

АЦЦ® ЛОНГ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки шипучі по 600 мг по 10 таблеток у тубі; по 1 тубі в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № **NT9193**

Кількість ввезеного лікарського засобу 39356

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 13.12.2024 № 3985/1.

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

Заступник начальника служби
(посада особа органу державного контролю)



(підпис)

Ольга ЄРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)

Салютас Фарма ГмбХ
Отто-вон-Гюрке-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, ТАБЛЕТКИ ШИПУЧІ ПО 600 МГ, ПО 10 ТАБЛЕТОК У ТУБІ, ПО 1 ТУБІ В КАРТОННОЙ КОРОБЦІ

Серія №: NT9193
Надрукований № Серії: NT9193
Номер серії in bulk: 24080514
Дата виробництва: 28.08.2024
Реєстраційне посвідчення №: UA/6568/01/01

Розмір упаковки: 10 Шип. Табл.
Дата випуску: 25.ВЕР.2024
Випущена кількість: 39356 упаковок
Термін придатності: 07/2027

Дільниці, залучені у виробництво:

	Виробнича дільниця	№ ліцензії на виробництво
Виробник in bulk	ХЕРМЕС ФАРМА ГМБХ, НІМЕЧЧИНА	DE_BY_04_MIA_2024_0009
Виробник упаковки	ХЕРМЕС ФАРМА ГМБХ, НІМЕЧЧИНА	DE_BY_04_MIA_2024_0009
Тестування при випуску	ХЕРМЕС ФАРМА ГМБХ, НІМЕЧЧИНА	DE_BY_04_MIA_2024_0009
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: 25.ВЕР.2024

Dr. Albert Hesse
Уповноважена особа
Підпис: /підпис/

Dr. Albert Hesse Ver 25.02.25 lrf

АЦЦ ЛОНГ 600 мг, 10 шип. табл., УКР			
Номер продукту: 29877		(Внутрішній) № серії: 24080514	

Тест	Специфікація	Одиниці	Результат
- Ацетилцистеїн <i>ВЕРХ</i>	відповідає стандарту		відповідає
Чистота			
Домішки <i>ВЕРХ</i>		%	відповідає
L-Цистеїн	[SV]: ≤ 0,5		< МКВ
L-Цистин	[SV]: ≤ 0,5		< МКВ
N,N'-діацетил-L-цистин	[SV]: ≤ 1,0		< МКВ
N,S-діацетил-L-цистеїн	[SV]: ≤ 0,5		< МКВ
Окремі невідомі домішки	[SV]: ≤ 0,2		< МКВ
Сума домішок	[SV]: ≤ 2,0		< МКВ
Кількісне визначення			
- Ацетилцистеїн <i>ВЕРХ</i>	570,0 – 630,0	мг	595,1
Пакування			
Вторинна упаковка <i>Візуальний тест</i>	без дефектів		відповідає
Вторинна упаковка – контроль відкриття <i>Візуальний тест</i>	наявний, без дефектів		відповідає
Інструкція до упаковки <i>Візуальний тест</i>	без дефектів		відповідає
Туба <i>Візуальний тест/Функціонально</i>	без дефектів		відповідає
Осушувальна пробка <i>Візуальний тест/Функціонально</i>	біла, без дефектів, з осушувачем		відповідає
Кількість таблеток <i>Візуальний тест/Функціонально</i>	відповідно розміру упаковки		відповідає
Код серії <i>Візуальний тест</i>	читабельний, коректний		відповідає

Fedochenko
Tetiana

Digitally signed by Fedochenko Tetiana
DN: dc=com, dc=novartis, ou=people,
ou=SZ, serialNumber=2116816,
cn=Fedochenko Tetiana
Reason: Signed Ukraine QP on import
Date: 2024.10.28 16:52:58 +02'00'

Certificate of Analysis

Sample ID: 2024-0001371021-NORM-1

Test specification: FP0031 (10)

Customer: Salutas Pharma GmbH

Customer product-no.: 44033635

ACC LONG 600 mg, 10 eff. tbl., UA

(Internal) product-no.: 29877

(Internal) batch-no.: 24080514

Quantity: 39370 pc.

Customer batch-no.: NT9193

Manufacturing date: 28.08.2024

Expiry date: 07/2027

The manufacturing and testing of this batch according to the valid instructions is hereby confirmed.
Documentation of manufacturing, testing and release is complete. This batch has the required quality.

Date: 04.09.2024

Head of Quality Control: Jan Waerder

Test	Specification	Unit	Result
Organoleptic characters			
Appearance of tablets <i>Organoleptic test</i>	white, round, smooth, with break-mark		corresponds
Odour of tablets <i>Organoleptic test</i>	of blackberry		corresponds
Appearance of solution <i>Organoleptic test</i>	colourless, clear, without particles		corresponds
Odour of solution <i>Organoleptic test</i>	of blackberry		corresponds
Technological characters			
Diameter <i>Technology</i>	19.6 - 20.4	mm	[SV] = 20.0
Height <i>Technology</i>	4.3 - 4.8	mm	[MAX] = 4.5
			[MIN] = 4.5
Mean value of mass <i>Technology</i>	1852.5 - 2047.5	mg	[MV] = 1927.6
Resistance to crushing <i>Technology</i>	30 - 200	N	[MV] = 81
			[MAX] = 87
			[MIN] = 70
Disintegration time <i>Technology</i>	<= 300	s	[MAX] = 52
pH <i>Technology</i>	3.4 - 4.7		[MAX] = 3.8
			[MIN] = 3.6
Uniformity of dosage units			
Uniformity of mass Acetylcysteine <i>Ph.Eur. 2.9.40</i>	[AV] <= 15.0		1.1

Identity

Certificate of Conformity

Product: ACC® LONG, EFFERVESCENT TABLETS 600 MG, 10 TABLETS IN TUBE, 1 TUBE IN CARTON

Batch-No.: NT9193

Package Size: 10 EFT

Print Batch-No.: NT9193

Date of Release: 25. SEP. 2024

Bulk Batch-No.: 24080514

Released Quantity: 39356 packs

Manufacturing Date: 28.08.2024

Expiry Date: 07.2027

Marketing Authorization Number: UA/6568/01/01

Sites involved in Manufacture:

	Site	Manufacturing Authorization No.
Manufacturer Bulk	HERMES PHARMA GMBH, GERMANY	DE_BY_04_MIA_2024_0009
Manufacturer Packaging	HERMES PHARMA GMBH, GERMANY	DE_BY_04_MIA_2024_0009
Release Testing	HERMES PHARMA GMBH, GERMANY	DE_BY_04_MIA_2024_0009
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: 25. SEP. 2024

Signature:

Dr. Albert Hesse
Qualified Person



**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**

06.03.2024

№ 9042/24/10

АЦЦ® ЛОНГ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки шипучі по 600 мг; по 10 таблеток у тубі; по 1 тубі в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № **NB3986**

Кількість ввезеного лікарського засобу 34254

Виробник

Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

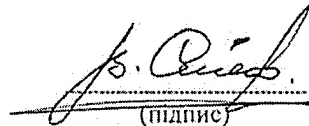
**Товариство з обмеженою відповідальністю "Сандоз Україна",
ідент. код: 38419586**

(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 06.03.2024 № 0316/6.

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




(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИ
(ініціали та прізвище)

*Вх. ак. 2041
Від 30.04.24.*

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, ТАБЛЕТКИ ШИПУЧІ ПО 600 МГ, ПО 10 ТАБЛЕТОК У ТУБІ, ПО 1 ТУБІ В КАРТОННОЙ КОРОБЦІ

Серія №:	NB3986	Розмір упаковки:	10 Шип. Табл.
Надрукований № Серії:	NB3986	Дата випуску:	31.СІЧ.2024
Номер серії in bulk:	3120464	Випущена кількість:	34254 упаковок
Дата виробництва:	12.12.2023	Термін придатності:	11/2026
Реєстраційне посвідчення №:	UA/6568/01/01		

Дільниці, залучені у виробництво:

	Виробнича дільниця	№ ліцензії на виробництво
Виробник <i>in bulk</i>	ХЕРМЕС ФАРМА ГМБХ, НІМЕЧЧИНА	DE_BY_04_MIA_2020_0107
Виробник упаковки	ХЕРМЕС ФАРМА ГМБХ, НІМЕЧЧИНА	DE_BY_04_MIA_2020_0107
Тестування при випуску	ХЕРМЕС ФАРМА ГМБХ, НІМЕЧЧИНА	DE_BY_04_MIA_2020_0107
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: 31.СІЧ.2024

Dr. Albert Hesse
Уповноважена особа
Підпис: /підпис/

Сертифікат Аналізу



Get the dose right®

ID зразку: 2023-0001349450-NORM-1
Специфікація тестування: FP0031 (9)
Замовник: Салютас Фарма ГмбХ № матеріалу замовника: 44033635

АЦЦ ЛОНГ 600 мг, 10 шип. табл., УКР			
Номер продукту:	29877	(Внутрішній) № серії:	3120464
Кількість:	34260 шт.	№ серії замовника:	NB3986
Дата виробництва:	12.12.2023	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:	11.01.2024	Керівник Контролю Якості:	/Jan Waerderl

Тест	Специфікація	Одиниці	Результат
Органолептичні характеристики			
Зовнішній вигляд таблеток Органолептичний тест	білі, круглі, з пласкою поверхнею, без дефектів, з рискою з однієї сторони		відповідає
Запах таблеток Органолептичний тест	із запахом ожини		відповідає
Зовнішній вигляд розчину Органолептичний тест	прозорий безколірний розчин, без часток		відповідає
Запах розчину Органолептичний тест	із запахом ожини		відповідає
Технологічні характеристики			
Діаметр Технічно	19,6 – 20,4	мм	[SV] = 20,1
Висота Технічно	4,3 – 4,8	мм	[MAX] = 4,4 [MIN] = 4,4
Середнє значення маси Технічно	1852,5 – 2047,5	мг	[MV] = 1922,9
Стійкість до роздавлювання Технічно	30 – 200	N	[MV] = 89 [MAX] = 96 [MIN] = 84
Час розпадання Технічно	≤ 300	с	[MAX] = 65
pH Технічно	3,4 – 4,7		[MAX] = 3,8 [MIN] = 3,6
Однорідність дозованих одиниць			
Однорідність маси Ацетилцистеїн Євр. Фарм.2.9.40	[AV] ≤ 15,0		0,9

Ідентифікація			
QK_CoA_AM_Standard / 17	2023-0001349450-NORM-1	1 / 2	

Цей документ був підписаний електронним способом у системі, тому є дійсним без власноручного підпису.

АЦЦ ЛОНГ 600 мг, 10 шип. табл., УКР			
Номер продукту:	29877	(Внутрішній) № серії:	3120464

Тест	Специфікація	Одиниці	Результат
- Ацетилцистеїн <i>ВЕРХ</i>	відповідає стандарту		відповідає
Чистота			
Домішки <i>ВЕРХ</i>		%	відповідає
L-Цистеїн	[SV]: ≤ 0,5		< МКВ
L-Цистин	[SV]: ≤ 0,5		< МКВ
N,N'-діацетил-L-цистин	[SV]: ≤ 1,0		< МКВ
N,S-діацетил-L-цистеїн	[SV]: ≤ 0,5		< МКВ
Окремі невідомі домішки	[SV]: ≤ 0,2		< МКВ
Сума домішок	[SV]: ≤ 2,0		< МКВ
Кількісне визначення			
- Ацетилцистеїн <i>ВЕРХ</i>	570,0 – 630,0	мг	591,9
Пакування			
Вторинна упаковка <i>Візуальний тест</i>	без дефектів		відповідає
Вторинна упаковка – контроль відкриття <i>Візуальний тест</i>	наявний, без дефектів		відповідає
Інструкція до упаковки <i>Візуальний тест</i>	без дефектів		відповідає
Туба <i>Візуальний тест/Функціонально</i>	без дефектів		відповідає
Осушувальна пробка <i>Візуальний тест/Функціонально</i>	біла, без дефектів, з осушувачем		відповідає
Кількість таблеток <i>Візуальний тест/Функціонально</i>	відповідно розміру упаковки		відповідає
Код серії <i>Візуальний тест</i>	читабельний, коректний		відповідає

Fedochenko
Tetiana

Digitally signed by Fedochenko Tetiana
DN: dc=com, dc=novartis, ou=people,
ou=GK, serialNumber=2116616,
cn=Fedochenko Tetiana
Reason: Sandoz Ukraine QP on import
Date: 2024.02.23 14:09:03 +02'00'