



**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**

12.02.2024

№ 4018/24/10

АЦЦ® 100

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**порошок для орального розчину по 100 мг по 3 г порошку у пакетику; по 20 пакетики в у
картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/2030/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **ND5551**

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**

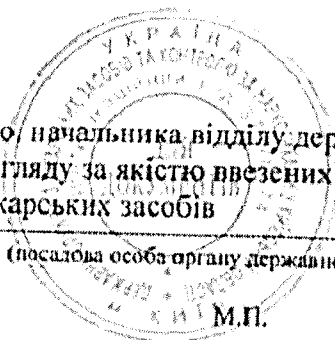
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 07.02.2024 № 0292/1.

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

**В.о. начальника відділу державного
нагляду за якістю ввезених в Україну
лікарських засобів**

(посадова особа органу державного контролю)



М.П.

(підпис)

Ірина Шеламай

(ім'я та прізвище)



Салютас Фарма ГмБХ
Отто-вон-Гюріке-Аллеє 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® 100, ПОРОШОК ДЛЯ ОРАЛЬНОГО РОЗЧИНУ ПО 100 МГ, 3 Г В ПАКЕТИКАХ, 20 ПАКЕТИКІВ В КАРТОННІЙ КОРОБЦІ

Серія №: ND5551
Надрукований № Серії: ND5551
Номер серії bulk: 2128220
Дата виробництва: 24.10.2023
Реєстраційне посвідчення №: UA/2030/02/01

Розмір упаковки: 20 шт
Дата випуску: 04.СІЧ.2024
Випущена кількість: 9594 упаковок
Термін придатності: 09.2026

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: /

<input checked="" type="checkbox"/>	СЕРТИФІКАЦІЯ СЕРІЇ
<input type="checkbox"/>	ВИПУСК СЕРІЇ


Прізвище та посада відповідальної особи:

Matthias Jahn

Дата: 04.СІЧ.2024

Уповноважена особа

Підпис: /підпис/

		Сертифікат Аналізу	
		Порядок перевірки № 040000031460	Матеріал №:
АЦЦ 100мг 20 БЕУ САЛ ЮА (порошок для орального розчину 100 мг/3 г, 20 пакетиків)		Матеріал замовника №:	546180
Постачальник: Ліндофарм ГмбХ			
Серія:	2131207	Матеріал bulk:	40001238
Серія №:	ND5551	БЮ АЦЦ 100мг ПЛВ ПХЗ ЛПХ САЛ	Дата виробництва: 24.10.2023
		Серія bulk:	2128220
		К-сть:	9.600 шт
		Термін придатності:	09/2026

Операція: **0010 Аналітика** Інструкція: FP-111

Характеристика	Специфікація			Одиниці	Результат		
	Мін	Ціль	Макс		Мін	Середн.	Макс
Метод							
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		
					Євр.Ф. 2.2.29		
Ідентифікація							
Ідентифікація Ацетилцистеїну (ВЕРХ)	час утримання піку діючої речовини в розчині зразка відповідає такому в розчині порівняння				відповідає		
					Євр.Ф. 2.2.29		
Кількісне визначення							
Кількісне визначення Ацетилцистеїну на пакетик	95,0	100,0	105,0	мг	99,6		

Ліндофарм ГмбХ Нойштрассе 82 40721 ХІЛДЕН НІМЕЧЧИНА	Версія 03	Сертифікат Аналізу	Дата друку 13.12.2023 10:45	Сторінка 1 з 4
--	-----------	--------------------	-----------------------------------	----------------



Сертифікат Аналізу

Порядок перевірки № 040000031460

АЦЦ 100мг 20 БЕУ САЛ ЮА (порошок для
орального розчину 100 мг/3 г, 20 пакетиків)

Матеріал №: 40001471

Матеріал замовника №: 546180

Постачальник: Ліндофарм ГмбХ

Серія: 2131207

Матеріал bulk: 40001238

К-сть: 9.600 шт

Серія №: ND5551

БЮ АЦЦ 100 мг ПЛВ ПХЗ ЛПХ САЛ

Дата виробництва: 24.10.2023

Серія bulk: 2128220

Термін придатності: 09/2026

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
13.12.2023
10:45

Сторінка 2 з 4



Сертифікат Аналізу

Порядок перевірки № 040000031460

Матеріал №: 40001471

АЦЦ 100мг 20 БЕУ САЛ ЮА (порошок для
орального розчину 100 мг/3 г, 20 пакетиків)

Матеріал замовника №: 546180

Постачальник: Ліндофарм ГмбХ

Серія: 2131207 Матеріал bulk: 40001238 К-сть: 9.600 шт

Серія №: ND5551 БЮ АЦЦ 100 мг ПЛВ ПХЗ ЛПХ САЛ Дата виробництва: 24.10.2023

Серія bulk: 2128220 Термін придатності: 09/2026

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
13.12.2023
10:45

Сторінка 3 з 4



Сертифікат Аналізу

Порядок перевірки № 040000031460

АЦЦ 100мг 20 БЕУ САЛ ЮА (порошок для
орального розчину 100 мг/3 г, 20 пакетиків)

Матеріал №: 40001471

Матеріал замовника №: 546180

Постачальник: Ліндофарм ГмбХ

Серія: 2131207

Матеріал bulk: 40001238

К-сть: 9.600 шт

Серія №: ND5551

БЮ АЦЦ 100 мг ПЛВ ПХЗ ЛПХ САГ

Дата виробництва: 24.10.2023

Серія bulk: 2128220

Термін придатності: 09/2026

Операція: 0040 Кіцевий 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

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

Ким підписано: Jennifer Gallus, Керівник Контролю Якості

Дата, Час: 13.12.2023, 10:45

Документ підписано електронно.

Примітки

н.з

Fedochenko
Tetiana

Digitally signed by Fedochenko Tetiana
DN: dc=com, dc=novartis, ou=people,
ou=QA, serialNumber=2116816
c=CH, email=Fedochenko.Tetiana
Reason: Sandoz Ukraine QP on import
Date: 2024.01.30 16:50:17 +02'00'

Ліндофарм ГмбХ
Нойштрассе 82
40721 ХІЛДЕН
НІМЕЧЧИНА

Версія 03

Сертифікат Аналізу

Дата друку
13.12.2023
10:45

Сторінка 4 з 4



Certificate of Conformity

Product: ACC® 100, POWDER FOR ORAL SOLUTION 100 MG, 3 G IN SACHET, 20 SACHETS IN CARTON

Batch-No.: ND5551

Package Size: 20POS

Print Batch-No.: ND5551

Date of Release: 04. JAN. 2024

Bulk Batch-No.: 2128220

Released Quantity: 9.594PC

Manufacturing Date: 24.10.2023

Expiry Date: 09.2026

Marketing Authorization Number: UA/2030/02/01

Sites involved in Manufacture:

	Site	Manufacturing Authorization No.
Manufacturer Bulk	LINDOPHARM GMBH, GERMANY	DE_MW_03_MIA_2022_0008
Manufacturer Packaging	LINDOPHARM GMBH, GERMANY	DE_MW_03_MIA_2022_0008
Release Testing	LINDOPHARM GMBH, GERMANY	DE_MW_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: 

<input checked="" type="checkbox"/>	BATCH CERTIFICATION
<input type="checkbox"/>	BATCH RELEASE

Name and position of person:

Matthias Jahn
Qualified Person

Date: 04. JAN. 2024

Signature: 



Certificate of analysis

Inspection order no. 040000031460

ACC 100mg 20BEU SAL UA (powder for oral solution 100mg/3g, 20 Sachets)

Material no.: 40001471

Customer material no.: 546180

Supplier: Lindopharm GmbH	Bulk material: 40001238	Qty.: 9.600 PG
Batch: 2131207	BU ACC 100mg PLV PHZ LPH SAL	Manufacturing date: 24.10.2023
Batch no.: ND5551	Bulk batch: 2128220	Expiry date: 09/2026

Characteristic	Specification			Unit	Results		
	Min	Target	Max		Min	Avg.	Max
Operation: 0010 Analytics Instruction: FP-111							
Method							
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			< = 1.0	%			0.1
Loss on drying							
Ph.Eur.2.2.32				g			3.03
Average filling weight	2.85	3.00	3.15				20
Uniformity of mass: 20/20 sachets in the range of	20		20	Sachet			
+/- 15% of the average filling weight							
Uniformity of mass: min. 18/20 sachets in the range of	18		20	Sachet			20
+/- 7.5% of the average filling weight							
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.2.2.29
Assay							
Assay Acetylcysteine per sachet	95.0	100.0	105.0	mg			99.6



Certificate of analysis

Inspection order no. 040000031460

ACC 100mg 20BEU SAL UA (powder for oral solution 100mg/3g, 20 Sachets)

Material no.: 40001471

Customer material no.: 546180

Supplier: Lindopharm GmbH

Batch: 2131207

Bulk material: 40001238

Qty.: 9.600 PC

Batch no.: ND5551

BU ACC 100mg PLV PHZ LPH SAL

Manufacturing date: 24.10.2023

Bulk batch: 2128220

Expiry date: 09/2026

Operation: 0020 Microbiological test

Characteristic	Specification			Unit	Results		
	Min	Target	Max		Min	Avg.	Max
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		<	100
Total combined yeasts / moulds count (TYMC) Ph.Eur.2.6.12		< =	200	CFU/g		<	100
Microbiological quality E.coli Ph.Eur.2.6.13	absent in 1 g					complies	

Lindopharm GmbH
Neustrasse 82
40721 HILDEN
GERMANY

Version 03

Certificate of Analysis

Issuance date
13.12.2023
10:45

Page 2 from 4



Certificate of analysis

Inspection order no. 040000031460

ACC 100mg 20BEU SAL UA (powder for oral solution 100mg/3g, 20 Sachets)

Material no.: 40001471

Customer material no.: 546180

Supplier: Lindopharm GmbH

Batch: 2131207

Batch no.: ND5551

Bulk material: 40001238

BU ACC 100mg PLV PHZ LPH SAL

Bulk batch: 2128220

Qty.: 9.600 PC

Manufacturing date: 24.10.2023

Expiry date: 09/2026

Operation: 0030 Finished goods test Instruction: SOP-00189

Characteristic Method	Specification			Unit	Results		
	Min	Target	Max		Min	Avg.	Max
Appearance							complies
Appearance of packages							complies
Appearance primary packaging							complies
Variable data on folding box							complies
Variable data on primary packaging							complies
Sealing							complies
Correctness							complies
Completeness of packaging							complies
Identity							complies
Material no. folding box							complies
Version no. folding box							complies
Material no. leaflet							complies
Version no. leaflet							complies
Material no. primary packaging							complies
Version no. primary packaging							complies

Lindopharm GmbH
Neustrasse 82
40721 HILDEN
GERMANY

Version 03

Certificate of Analysis

Issuance date
13.12.2023
10:45

Page 3 from 4



Certificate of analysis

Inspection order no. 040000031460

ACC 100mg 20BEU SAL UA (powder for oral solution 100mg/3g, 20 Sachets)

Material no.: 40001471

Supplier: Lindopharm GmbH

Customer material no.: 546180

Batch: 2131207

Bulk material: 4000123E

Qty.: 9.600 PC

Batch no.: ND5551

BU ACC 100mg PLV PHZ LPH SAL

Manufacturing date: 24.10.2023

Bulk batch: 2128220

Expiry date: 09/2026

Operation: 0040 Final signature Head of QC

Characteristic	Specification			Unit	Results		
	Min	Target	Max		Min	Avg.	Max
Approval Head of QC	must comply						
The testing was performed according to testing instruction and the product has the required quality							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: 13.12.2023, 10:45

The document was electronically signed.

Remarks: n.a.

Lindopharm GmbH Neustrasse 82 40721 HILDEN GERMANY	Version 03	Certificate of Analysis	Issuance date 13.12.2023 10:45	Page 4 from 4
---	------------	-------------------------	--------------------------------------	---------------

