



**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**

05.11.2024

№ 55731/24/10

**АЦЦ® 200**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**порошок для орального розчину, 200мг, по 3 г порошку у пакетику; по 20 пакетикув у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/2031/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **NS3201**

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 29.10.2024 № 3337/8.**

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



(підпис)

**Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ**

(ініціали та прізвище)

*By order of 27.10*  
*08.11.2024*

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

**SALUTAS** Pharma GmbH

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

## Сертифікат Відповідності

Продукт: АЦЦ® 200, ПОРОШОК ДЛЯ ОРАЛЬНОГО РОЗЧИНУ ПО 200 МГ, 3 Г В ПАКЕТИКАХ, 20 ПАКЕТИКІВ В КАРТОННІЙ КОРОБЦІ

Серія №:	NS3201	Розмір упаковки:	20 пакетиків
Надрукований № Серії:	NS3201	Дата випуску:	27.СЕР.2024
Номер серії bulk:	2140837	Випущена кількість:	9594 уп
Дата виробництва:	25.06.2024	Термін придатності:	05.2027
Реєстраційне посвідчення №:	UA/2031/02/01		

Дільниці, залучені у виробництво:

	Виробнича дільниця	№ ліцензії на виробництво
Виробник <i>in bulk</i>	Ліндофарм ГмбХ, Німеччина	DE_NW_03_MIA_2024_0011
Упаковка	Ліндофарм ГмбХ, Німеччина	DE_NW_03_MIA_2024_0011
Тестування при випуску	Ліндофарм ГмбХ, Німеччина	DE_NW_03_MIA_2024_0011
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:


Дата: 27.СЕР.2024

Dr. Ilka Schaaf  
Уповноважена особа  
Підпис: /підпис/

	<b>Сертифікат Аналізу</b>		
	Порядок перевірки № 040000035187		
АЦЦ 200мг 20 БЕУ САЛ ЮА (порошок для орального розчину 200 мг/3 г, 20 пакетиків)		Матеріал №:	40001466
		Матеріал замовника №:	546359
Постачальник: Ліндофарм ГмбХ			
Серія:	2145869	Матеріал bulk:	40001188
Серія №:	NS3201	БЮ АЦЦ 200мг ПЛВ ПХЗ ЛПХ САЛ	Дата виробництва: 25.06.2024
		Серія bulk:	2140837
		К-сть:	9600 шт
		Термін придатності:	05/2027

Операція: 0010 Аналітика		Інструкція: FP-110					
Характеристика	Специфікація			Одиниці	Результат		
	Метод	Мін	Ціль		Макс	Мін	Середн.
<b>Властивості</b>							
Опис	гомогенний, білий порошок, без агломератів				відповідає		
Запах	запах апельсину				відповідає		
Опис розчину	прозорий або злегка опалесцентний безбарвний розчин в воді				відповідає		
<b>Фізичні параметри</b>							
Значення рН Євр. Фарм. 2.2.3	2,0		2,6		2,2		
Втрата в масі при висушуванні: Євр.Ф. 2.2.32			≤ 1,0	%	0,1		
Середня маса наповнення	2,85	3,00	3,15	г	3,02		
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		
<b>Ідентифікація</b>							
Ідентифікація Ацетилцестеїну (ВЕРХ)	час утримання піку діючої речовини в розчині зразка відповідає такому в розчині порівняння				відповідає		
					Євр.Ф. 2.2.29		
<b>Кількісне визначення</b>							
Кількісне визначення Ацетилцестеїну на пакетик	190,0	200,0	210,0	мг	202,3		


Ліндофарм ГмбХ Нойштрассе 82 40721 ХІЛДЕН НІМЕЧЧИНА	Версія 03	Сертифікат Аналізу	Дата друку 18.07.2024 09:52	Сторінка 1 з 4
--	-----------	--------------------	-----------------------------------	----------------

	<b>Сертифікат Аналізу</b>		
	Порядок перевірки № 040000035187		
АЦЦ 200мг 20 БЕУ САЛ ЮА (порошок для орального розчину 200 мг/3 г, 20 пакетиків)		Матеріал №:	40001466
		Матеріал замовника №:	546359
Постачальник: Ліндофарм ГмбХ			
Серія:	2145869	Матеріал bulk:	40001188
Серія №:	NS3201	БЮ АЦЦ 200 мг ПЛВ ПХЗ ЛПХ САЛ	Дата виробництва: 25.06.2024
		Серія bulk:	2140837
		К-сть:	9600 шт
		Термін придатності:	05/2027

**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 коена 5та серія)
Загальна кількість дріжджів / пліснявих грибів (ТУМС) Євр. Ф. 2.6.12			≤ 200	КУО/г			не тестувалося (тестується коена 5та серія)
Мікробіологічна чистота E. coli Євр. Ф. 2.6.13		відсутні в 1 г					не тестувалося (тестується коена 5та серія)


Ліндофарм ГмбХ Нойштрассе 82 40721 ХІЛДЕН НІМЕЧЧИНА	Версія 03	Сертифікат Аналізу	Дата друку 18.07.2024 09:52	Сторінка 2 з 4
--	-----------	--------------------	-----------------------------------	----------------

	<b>Сертифікат Аналізу</b>			
	Порядок перевірки № 040000035187			
АЦЦ 200мг 20 БЕУ САЛ ЮА (порошок для орального розчину 200 мг/3 г, 20 пакетиків)		Матеріал №:	40001466	
		Матеріал замовника №:	546359	
Постачальник:	Ліндофарм ГмбХ			
Серія:	2145869	Матеріал bulk:	40001188	К-сть: 9600 шт
Серія №:	NS3201	БЮ АЦЦ 200 мг ПЛВ ПХЗ ЛПХ САЛ	Дата виробництва:	25.06.2024
		Серія bulk:	2140837	Термін придатності: 05/2027

<b>Операція:</b>	<b>0030 Тест готового товару</b>	<b>Інструкція: SOP-00189</b>
------------------	----------------------------------	------------------------------

Характеристика Метод	Специфікація			Одиниці	Результат		
	Мін	Ціль	Макс		Мін	Середн.	Макс
<b>Зовнішній вигляд</b>							
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		
<b>Точність</b>							
Комплектність упаковки	Вміст вторинної упаковки повний, кількість пакетиків відповідно виробничого замовлення, інструкція розміщена правильно				відповідає		
<b>Ідентичність</b>							
№ 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 18.07.2024 09:52	Сторінка 3 з 4
--	-----------	--------------------	-----------------------------------	----------------

	<b>Сертифікат Аналізу</b>		
	Порядок перевірки № 040000035187		
АЦЦ 200мг 20 БЕУ САЛ ЮА (порошок для орального розчину 200 мг/3 г, 20 пакетиків)		Матеріал №:	40001466
Постачальник: Ліндофарм ГмбХ		Матеріал замовника №:	546359
Серія:	2145869	Матеріал bulk:	40001188
Серія №:	NS3201	К-сть:	9600 шт
		БЮ АЦЦ 200 мг ПЛВ ПХЗ ЛПХ САЛ	Дата виробництва: 25.06.2024
		Серія bulk: 2140837	Термін придатності: 05/2027

**Операція:** 0040 Кінцевий підпис Керівника КЯ

Характеристика	Специфікація			Одиниці	Результат		
	Мін	Ціль	Макс		Мін	Середн.	Макс
Метод							
Затвердження Керівником КЯ	повинна відповідати				відповідає		

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

Ким підписано: Claudio de Santis, Керівник Контролю Якості

Дата, Час: 18.07.2024, 09:52

Документ підписано електронно.

Примітки Н.3

Fedochenko  
Tetiana

Digitally signed by Fedochenko Tetiana  
DN: cn=claudio de santis, ou=people,  
ou=SZ, serialNumber=2115816,  
c=UA, email=fedochenko.tetiana@lindo-pharm.com  
Reason: Signed E-mail input  
Date: 2024.07.18 12:53:08 +0300

Ліндофарм ГмбХ Нойштрассе 82 40721 ХІЛДЕН НІМЕЧЧИНА	Версія 03	Сертифікат Аналізу	Дата друку 18.07.2024 09:52	Сторінка 4 з 4
--	-----------	--------------------	-----------------------------------	----------------

## Certificate of Conformity

Product: ACC® 200, POWDER FOR ORAL SOLUTION 200 MG, 3 G IN SACHET, 20 SACHETS IN CARTON

Batch-No.: NS3201

Package Size: 20

Print Batch-No.: NS3201

Date of Release: 27. AUG. 2024

Bulk Batch-No.: 2140837

Released Quantity: 9.594 packs

Manufacturing Date: 25.06.2024

Expiry Date: 05.2027

Marketing Authorization Number: UA/2031/02/01

Sites involved in Manufacture:

	Site	Manufacturing Authorization No.
Manufacturer Bulk	Lindopharm GmbH, Germany	DE_NW_03_MIA_2024_0011
Manufacturer Packaging	Lindopharm GmbH, Germany	DE_NW_03_MIA_2024_0011
Release Testing	Lindopharm GmbH, Germany	DE_NW_03_MIA_2024_0011
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:

Dr. Ilka Schaaf  
Qualified Person

Date: 27. AUG. 2024

Signature: