

20

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

Сторінка 1 з 1

**SALUTAS** Pharma GmbH

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

### Сертифікат Відповідності

Продукт: АЦЦ® ГАРЯЧИЙ НАПІЙ МЕД ЛИМОН, ПОРОШОК ДЛЯ ОРАЛЬНОГО РОЗЧИНУ 200 МГ, 3 Г В ПАКЕТИКАХ, 20 ПАКЕТИКІВ В картонній коробці

Серія №:	NB2786	Розмір упаковки:	20 пакетиків
Надрукований № Серії:	NB2786	Дата випуску:	10. ЛИС. 2023
Номер серії bulk:	2126718	Випущена кількість:	9710 упаковок
Дата виробництва:	21.09.2023	Термін придатності:	08.2026
Реєстраційне посвідчення №:	UA/6568/02/02		

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_2021_0006

Цим підтверджую достовірність та точність вищенаведеної інформації. Ця серія лікарського засобу була виготовлена, включно з упаковкою/маркуванням та контролем якості на вищенаведених виробничих дільницях у повній відповідності до вимог GMP місцевих регуляторних органів, а також до специфікації Реєстраційного Досьє країни імпортера. Дані про виготовлення, упаковку та аналізи серії було перевірено та підтверджено 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: 10.ЛИС.2023

Dr. Albert Hesse  
Уповноважена особа  
Підпис: /підпис/


Вх. ан. № 1673  
03.10.24

	<b>Сертифікат Аналізу</b>		
	Порядок перевірки № 040000030795		
АЦЦ 200мг ХОТ 20БЕУ САЛ ЮА		Матеріал №:	40002278
		Матеріал замовника №:	544550
Постачальник: Ліндофарм ГмбХ			
Серія:	2128498	Матеріал bulk:	40002169
			К-сть: 9716 шт
Серія №:	NB2786	БЮ АЦЦ 200мг ХОТ ПЛВ ПХЗ ЛПХ САЛ	Дата виробництва: 21.09.2023
		Серія bulk:	2126718
		Термін придатності:	08/2026

<b>Операція:</b>	<b>0010 Аналітика</b>	<b>Інструкція: FP-124</b>
------------------	-----------------------	---------------------------

Характеристика	Специфікація			Одиниці	Результат		
	Мін	Ціль	Макс		Мін	Середн.	Макс
<b>Властивості</b>							
Опис	гомогенний порошок білого кольору				відповідає		
Опис пакетикув	термічно запаяні пакетики, виготовленні з поліетилену / алюмінію / папіру				відповідає		
Запах	запах лимону /меду				відповідає		
Опис розчину	сильно опалесціючий безколірний розчин у воді				відповідає		
<b>Фізичні параметри</b>							
Значення рН							
Євр. Фарм. 2.2.3	2,0		2,6			2,1	
Час розчинення			≤ 5	хвилин		< 1	
Втрата при висушуванні:			≤ 1,0	%		0,1	
Євр.Ф. 2.2.32							
Середня маса наповнення	2,85	3,00	3,15	г		3,01	
Однорідність маси: 20/20 пакетикув в межах ± 15 % від середньої маси наповнення	20		20	Пакетик		20	
Однорідність маси: мін. 18/20 пакетикув в межах ± 7,5 % від середньої маси наповнення	18		20	Пакетик		20	
Однорідність маси	Відповідає Євр.Ф. 2.9.5				відповідає		
Євр.Ф. 2.9.5							
<b>Ідентифікація</b>							
Ідентифікація Ацетилцистеїну (ВЕРХ)	час утримання піку діючої речовини в розчині зразка відповідає такому в розчині порівняння				відповідає		
<b>Кількісне визначення</b>							
Кількісне визначення Ацетилцистеїну на пакетик	190,0	200,0	210,0	мг		200,9	Євр.Ф. 2.2.29


Ліндофарм ГмбХ Нойштрассе 82 40721 ХІЛДЕН НІМЕЧЧИНА	Версія 03	Сертифікат Аналізу	Дата друку 30.09.2023 16:11	Сторінка 1 з 4
--	-----------	--------------------	-----------------------------------	----------------

	<b>Сертифікат Аналізу</b>		
	Порядок перевірки № 040000030795		
АЦЦ 200мг ХОТ 20БЕУ САЛ ЮА		Матеріал №:	40002278
Постачальник: Ліндофарм ГмбХ		Матеріал замовника №:	544550
Серія: 2128498	Матеріал bulk: 40002169	К-сть	9716 шт
Серія №: NB2786	БЮ АЦЦ 200мг ХОТ ПЛВ ПХЗ ЛПХ САЛ	Дата виробництва:	21.09.2023
	Серія bulk: 2126718	Термін придатності:	08/2026

<b>Операція:</b>	<b>0020 Мікробіологічний тест</b>
------------------	-----------------------------------

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 30.09.2023 16:11	Сторінка 2 з 4
--	-----------	--------------------	-----------------------------------	----------------

	<b>Сертифікат Аналізу</b>		
	Порядок перевірки № 040000030795		
АЦЦ 200мг ХОТ 20БЕУ САЛ ЮА		Матеріал №:	40002278
Постачальник: Ліндофарм ГмБХ		Матеріал замовника №:	544550
Серія:	2128498	Матеріал bulk:	40002169
Серія №:	NB2786	БЮ АЦЦ 200мг ХОТ ПЛВ ПХЗ ЛПХ САЛ	К-сть 9716 шт
		Серія bulk:	2126718
		Дата виробництва:	21.09.2023
		Термін придатності:	08/2026

**Операція:** 0030 Тест готового товару **Інструкція: SOP-00189**

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 30.09.2023 16:11	Сторінка 3 з 4
--	-----------	--------------------	-----------------------------------	----------------

	<b>Сертифікат Аналізу</b>			
	Порядок перевірки № 040000030795		Матеріал №:	40002278
АЦЦ 200мг ХОТ 20БЕУ САЛ ЮА		Матеріал замовника №: 544550		
Постачальник: Ліндофарм ГмбХ				
Серія:	2128498	Матеріал bulk:	40002169	К-сть: 9716 шт
Серія №:	NB2786	БЮ АЦЦ 200мг ХОТ ПЛВ ПХЗ ЛПХ САЛ	Дата виробництва:	21.09.2023
		Серія bulk:	2126718	Термін придатності: 08/2026

**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

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

Ким підписано: Jennifer Gallus, Керівник Контролю Якості

Дата, Час: 30.09.2023, 16:11

Документ підписано електронно.

Примітки                    н.з

Fedochenko  
Tetiana

Digitally signed by Fedochenko Tetiana  
DN: dc=com, dc=novartis, ou=people,  
ou=OX, serialNumber=2116816,  
cn=Fedochenko Tetiana  
Reason: Satisfy Ukraine QP on Import  
Date: 2023.12.14 12:24:34 +0200

Ліндофарм ГмбХ Нойштрассе 82 40721 ХІЛДЕН НІМЕЧЧИНА	Версія 03	Сертифікат Аналізу	Дата друку 30.09.2023 16:11	Сторінка 4 з 4
--	-----------	--------------------	-----------------------------------	----------------