



**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

№ 7045/24/10

**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 № **NB3980**

Кількість ввезеного лікарського засобу 39314

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 **04.03.2024 № 0198/4.**

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)

*Дх.св 51097*  
*10.10.2024*

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 КАРТОННОЇ КОРОБЦІ

**Серія №:** NB3980  
**Надрукований № Серії:** NB3980  
**Номер серії in bulk:** 3120458  
**Дата виробництва:** 08.12.2023  
**Реєстраційне посвідчення №:** UA/6568/01/01

**Розмір упаковки:** 10 Шип. Табл.  
**Дата випуску:** 29.01.2024  
**Випущена кількість:** 39314 упаковок  
**Термін придатності:** 11/2026

### Дільниці, залучені у виробництво:

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

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

**Прізвище та посада відповідальної особи:**

**Дата:** 06.ЛЮТ.2024

Dr. Ilka Schaaf  
Уповноважена особа  
**Підпис:** /підпис/

## Сертифікат Аналізу

HERMES  
PHARMA

Get the dose right®

ID зразку: 2023-0001349444-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:	3120458
Кількість:	39320 шт.	№ серії замовника:	NB3980
Дата виробництва:	08.12.2023	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: 05.01.2024	Керівник Контролю Якості: /Jan Waerder/
------------------	---

Тест	Специфікація	Одиниці	Результат
<b>Органолептичні характеристики</b>			
Зовнішній вигляд таблеток <i>Органолептичний тест</i>	білі, круглі, з гладкою 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
<b>Технологічні характеристики</b>			
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] = 1922,3
Стійкість до роздавлювання <i>Технічно</i>	30 – 200	N	[MV] = 75 [MAX] = 84 [MIN] = 69
Час розпадання <i>Технічно</i>	≤ 300	с	[MAX] = 73
pH <i>Технічно</i>	3,4 – 4,7		[MAX] = 3,8 [MIN] = 3,6
<b>Однорідність дозованих одиниць</b>			
Однорідність маси Ацетилцистеїн <i>Євр. Фарм.2.9.40</i>	[AV] ≤ 15,0		0,8

## Ідентифікація

QK\_CoA\_AM\_Standard / 17

2023-0001349444-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: 3120458

Тест	Специфікація	Одиниці	Результат
- Ацетилцистеїн <i>ВЕРХ</i>	відповідає стандарту		відповідає
<b>Чистота</b>			
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
<b>Кількісне визначення</b>			
- Ацетилцистеїн <i>ВЕРХ</i>	570,0 – 630,0	мг	595,4
<b>Пакування</b>			
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  
TetianaDigitally signed by Fedochenko Tetiana  
DN: dc=com, dc=movalto, ou=prospe,  
ou=QK, serialNumber=2116816,  
cn=Fedochenko Tetiana  
Reason: Sandoz Ukraine GP on Import  
Date: 2024.02.15 11:03:18 +02'00'