



26

Сторінка 1 з 1

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® ГАРЯЧИЙ НАПІЙ МЕД ЛИМОН, ПОРОШОК ДЛЯ ОРАЛЬНОГО РОЗЧИНУ ПО 600 МГ, ПО 3 Г В ПАКЕТИКУ, ПО 6 ПАКЕТИКІВ У КАРТОННІЙ КОРОБЦІ

Серія №:	ND5557	Розмір упаковки:	6 пакетиків
Надрукований № Серії:	ND5557	Дата випуску:	29.СІЧ.2024
Номер серії bulk:	2129948	Випущена кількість:	32613 упаковок
Дата виробництва:	05.12.2023	Термін придатності:	11/2026
Реєстраційне посвідчення №:	UA/6568/02/01		

Дільниці, залучені у виробництво:

	Виробнича дільниця	№ ліцензії на виробництво
Виробник in bulk	ЛІНДОФАРМ ГМБХ, НІМЕЧЧИНА	DE_NW_03_MIA_2022_0008
Виробник упаковки	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, 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: 29.СІЧ.2024


Dr. Albert Hesse
Уповноважена особа
Підпис: /підпис/

Handwritten signature: Dr. Albert Hesse

	Сертифікат Аналізу		
	Порядок перевірки № 040000032011		
АЦЦ 600мг ХОТ 6БЕУ САЛ ЮА (порошок для орального розчину 600 мг/3 г, 6 пакетиків)		Матеріал №:	40003201
		Матеріал замовника №:	544549
Постачальник: Ліндофарм ГмбХ			
Серія:	2133000	Матеріал bulk:	40002170
Серія №:	ND5557	БЮ АЦЦ 600мг ХОТ ПЛВ ПХЗ ЛПХ САЛ	Дата виробництва: 05.12.2023
		Серія bulk:	2129948
		Термін придатності:	11/2026
		К-сть:	32620 шт


Операція: 0010 Аналітика			Інструкція: FP-125				
Характеристика	Специфікація			Одиниці	Результат		
	Мін	Ціль	Макс		Мін	Середн.	Макс
Властивості							
Опис	гомогенний порошок білого кольору				відповідає		
Опис пакетиків	термічно запаяні пакетиками, виготовленні з поліетилену / алюмінію / папіру				відповідає		
Запах	запах лимону /меду				відповідає		
Опис розчину	сильно опалесцюючий безколірний розчин у воді				відповідає		
Фізичні параметри							
Значення рН	2,0		2,6		2,0		
Євр. Фарм. 2.2.3							
Час розчинення			≤ 5	хвилин	< 1		
Втрата при висушуванні:			≤ 1,0	%	0,2		
Євр.Ф. 2.2.32							
Середня маса наповнення	2,85	3,00	3,15	г	2,98		
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. 2.9.5							
Ідентифікація							
Ідентифікація Ацетилцистеїну (ВЕРХ)	час утримання піку діючої речовини в розчині зразка відповідає такому в розчині порівняння				відповідає		
Кількісне визначення							
Кількісне визначення Ацетилцистеїну на пакетик	570,0	600,0	630,0	мг	Євр.Ф. 2.2.29 601,5		

Ліндофарм ГмбХ Нойштрассе 82 40721 ХІЛДЕН НІМЕЧЧИНА	Версія 03	Сертифікат Аналізу	Дата друку 09.01.2024 19:31	Сторінка 1 з 4
--	-----------	--------------------	-----------------------------------	----------------

Сертифікат Аналізу	
	Порядок перевірки № 040000032011
	АЦЦ 600мг ХОТ 6БЕУ САЛ ЮА (порошок для орального розчину 600 мг/3 г, 6 пакетиків)
Матеріал №:	40003201
Матеріал замовника №:	544549
Постачальник:	Ліндофарм ГмбХ
Серія:	2133000
Матеріал bulk:	40002170
К-сть:	32620 шт
Серія №:	ND5557
БЮ АЦЦ 600мг ХОТ ПЛВ ПХЗ ЛПХ САЛ	Дата виробництва: 05.12.2023
Серія bulk:	2129948
Термін придатності:	11/2026

Операція: 0020 Мікробіологічний тест							
Характеристика	Специфікація			Одиниці	Результат		
	Мін	Ціль	Макс		Мін	Середн.	Макс
Метод	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			< 10
Загальна кількість дріжджів / пліснявих грибів (ТУМС) Євр. Ф. 2.6.12			≤ 200	КУО/г			< 10
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 09.01.2024 19:31	Сторінка 2 з 4
--	-----------	--------------------	-----------------------------------	----------------

	Сертифікат Аналізу		
	Порядок перевірки № 040000032011		
АЦЦ 600мг ХОТ 6БЕУ САЛ ЮА (порошок для орального розчину 600 мг/3 г, 6 пакетиків)		Матеріал №:	40003201
		Матеріал замовника №:	544549
Постачальник: Ліндофарм ГмбХ			
Серія:	2133000	Матеріал bulk:	40002170
Серія №:	ND5557	БЮ АЦЦ 600мг ХОТ ПЛВ ПХЗ ЛПХ САЛ	Дата виробництва: 05.12.2023
		Серія bulk:	2129948
		Термін придатності:	11/2026
		К-сть:	32620 шт

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 09.01.2024 19:31	Сторінка 3 з 4
--	-----------	--------------------	-----------------------------------	----------------

		Сертифікат Аналізу	
		Порядок перевірки № 040000032011	
АЦЦ 600мг ХОТ 6БЕУ САЛ ЮА (порошок для орального розчину 600 мг/3 г, 6 пакетиків)		Матеріал замовника №: 544549	
Постачальник: Ліндофарм ГмбХ			
Серія:	2133000	Матеріал bulk:	40002170
Серія №:	ND5557	БЮ АЦЦ 600мг ХОТ ПЛВ ПХЗ ЛПХ САЛ	Дата виробництва: 05.12.2023
		Серія bulk:	2129948
			Термін придатності: 11/2026
			К-сть: 32620 шт

Операція: 0040 Кіцевий підпис Керівника КЯ						
Характеристика	Специфікація			Одиниці	Результат	
	Мін	Ціль	Макс		Мін	Середн.
Метод					відповідає	
Затвердження Керівником КЯ	повинна відповідати				відповідає	

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

Ким підписано: Jennifer Gallus, Керівник Контролю Якості

Дата, Час: 09.01.2024, 19:31

Документ підписано електронно.

Примітки

Н.3

Fedochenko
Tetiana

Digitally signed by Fedochenko Tetiana
DN: cn=Fedochenko Tetiana, o=LINDO PHARM, email=j.gallus@lindo-pharm.de, c=DE
Reason: Satisfies criteria for import
Date: 2024.02.14 11:14:01 +0200

Ліндофарм ГмбХ Нойштрассе 82 40721 ХІЛДЕН НІМЕЧЧИНА	Версія 03	Сертифікат Аналізу	Дата друку 09.01.2024 19:31	Сторінка 4 з 4
--	-----------	--------------------	-----------------------------------	----------------

