



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

04.01.2024

№ 67154/24/10

АЦЦ® ГАРЯЧИЙ НАПІЙ МЕД ЛИМОН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

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

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/6568/02/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № NB2787

Кількість ввезеного лікарського засобу 9674

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 04.01.2024 № 4270/7.

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

В.о. заступника начальника відділу
Державної служби з лікарських
засобів та контролю за наркотиками у
Київській області

(посадова особа органу державного контролю)

М.П.

(підпис)

Ірина ШАЛАМАЙ

(ініціали та прізвище)



32

Сторінка 1 з 1

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

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

SALUTAS Pharma GmbH

Сертифікат Відповідності

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

Серія №:	NB2787	Розмір упаковки:	20 пакетиків
Надрукований № Серії:	NB2787	Дата випуску:	10. ЛИС. 2023
Номер серії bulk:	2126719	Випущена кількість:	9674 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 in bulk	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 3243 05 02 02 24 Ж

	Сертифікат Аналізу		
	Порядок перевірки № 040000030853		
АЦЦ 200мг ХОТ 20БЕУ САЛ ЮА		Матеріал №:	40002278
		Матеріал замовника №:	544550
Постачальник: Ліндофарм ГмбХ			
Серія:	2128548	Матеріал bulk:	40002169
			К-сть: 9680 шт
Серія №:	NB2787	БЮ АЦЦ 200мг ХОТ ПЛВ ПХЗ ЛПХ САЛ	Дата виробництва: 21.09.2023
	Серія bulk:	2126719	Термін придатності: 08/2026

Операція:		0010 Аналітика			Інструкція: FP-124			
Характеристика		Специфікація		Одиниці	Результат			
Метод		Мін	Ціль	Макс		Мін	Середн.	Макс
Властивості								
Опис	гомогенний порошок білого кольору					відповідає		
Опис пакетиків	термічно запаяні пакетики, 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			2,3		
Євр. Фарм. 2.2.3								
Час розчинення			≤ 5		хвилин	< 1		
Втрата при висушуванні: Євр.Ф. 2.2.32			≤ 1,0		%	0,1		
Середня маса наповнення	2,85	3,00	3,15	г		3,00		
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 Євр.Ф. 2.9.5	Відповідає Євр.Ф. 2.9.5					відповідає		
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	190,0	200,0	210,0	мг		2,29		

Державне підприємство «Укроборудпром»

Україна

м. Київ

Сильне ушкодження

у формі товаристав

«16»

«Оптіма-Фарм, ЛТД»

Ідентифікаційний код


21642228

09.08.2019

20.10.2019



Ліндофарм ГмбХ Нойштрассе 82 40721 ХІЛДЕН НІМЕЧЧИНА	Версія 03	Сертифікат Аналізу	Дата друку 11.10.2023 18:32	Сторінка 1 з 4
--	-----------	--------------------	-----------------------------------	----------------


	Сертифікат Аналізу		
	Порядок перевірки № 040000030853		
	АЦЦ 200мг ХОТ 20БЕУ САЛ ЮА		
Постачальник: Ліндофарм ГмбХ		Матеріал №:	40002278
		Матеріал замовника №:	544550
Серія:	2128548	Матеріал bulk:	40002169
Серія №:	NB2787	БЮ АЦЦ 200мг ХОТ ПЛВ ПХЗ ЛПХ САЛ	Дата виробництва: 21.09.2023
	Серія bulk:	2126719	Термін придатності: 08/2026
К-сть		9680 шт	

Операція: 0020 Мікробіологічний тест

Характеристика	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 11.10.2023 18:32	Сторінка 2 з 4
--	-----------	--------------------	-----------------------------------	----------------


	Сертифікат Аналізу		
	Порядок перевірки № 040000030853		
	АЦЦ 200мг ХОТ 20БЕУ САЛ ЮА		
Постачальник: Ліндофарм ГмбХ		Матеріал №:	40002278
		Матеріал замовника №:	544550
Серія:	2128548	Матеріал bulk:	40002169
Серія №:	NB2787	БЮ АЦЦ 200мг ХОТ ПЛВ ПХЗ ЛПХ САЛ	К-сть 9680 шт
	Серія bulk:	2126719	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
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 пакетики 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	Сертифікат Аналізу	Дата друку 11.10.2023 18:32	Сторінка 3 з 4
--	--------------------	-----------------------------------	----------------



	Сертифікат Аналізу			
	Порядок перевірки № 040000030853			
	АЦЦ 200мг ХОТ 20БЕУ САЛ ЮА		Матеріал №:	40002278
Постачальник: Ліндофарм ГмбХ		Матеріал замовника №: 544550		
Серія:	2128548	Матеріал bulk:	40002169	К-сть: 9680 шт
Серія №:	NB2787	БЮ АЦЦ 200мг ХОТ ПЛВ ПХЗ ЛПХ САЛ	Дата виробництва:	21.09.2023
		Серія bulk:	2126719	Термін придатності: 08/2026

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: 11.10.2023, 18:31

Документ підписано електронно.

Примітки Н.З

Fedochenko
Tetiana

Digitaly signed by Fedochenko Tetiana
DN: dc=com, dc=novartis, ou=people,
ou=GX, serialNumber=2115816,
cn=Fedochenko Tetiana
Reason: Sandoz Ukraine OP on import
Date: 2023.12.14 12:28:49 +02'00'



Ліндофарм ГмбХ Нойштрассе 82 40721 ХІЛДЕН НІМЕЧЧИНА	Версія 03	Сертифікат Аналізу	Дата друку 11.10.2023 18:32	Сторінка 4 з 4
--	-----------	--------------------	-----------------------------------	----------------