



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

№ 67151/24/10

АЦЦ® 200

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

порошок для орального розчину по 200 мг, по 3 г порошку у пакетику; по 20 пакетиків  
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 № NA2204

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 04.01.2024 № 4270/4.

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)



22

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

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

Сторінка 1 з 1

**SALUTAS** Pharma GmbH

## Сертифікат Відповідності

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

<b>Серія №:</b>	NA2204	<b>Розмір упаковки:</b>	20 пакетиків
<b>Надрукований № Серії:</b>	NA2204	<b>Дата випуску:</b>	23.ЛИС.2023
<b>Номер серії bulk:</b>	2126415	<b>Випущена кількість:</b>	9594 уп
<b>Дата виробництва:</b>	04.10.2023	<b>Термін придатності:</b>	09.2026
<b>Реєстраційне посвідчення №:</b>	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_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 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:

Dr. Christian Wollenweber

Дата: 23.ЛИС.2023

Уповноважена особа

Підпис: /підпис/

Вхано 320101 020224 Ж



## Сертифікат Аналізу

Порядок перевірки № 040000030979

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: 2129210      Матеріал bulk: 40001188      К-сть 9.600 шт  
Серія №: NA2204      БЮ АЦЦ 200мг ПЛВ ПХЗ ЛПХ САЛ      Дата виробництва: 04.10.2023  
Серія bulk: 2126415      Термін придатності: 09/2026

Операція: 0010 Аналітика      Інструкція: FP-110

Характеристика	Специфікація			Одиниці	Результат		
	Мін	Ціль	Макс		Мін	Середн.	Макс
<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	2,0		2,6		2,3		
Євр. Фарм. 2.2.3							
Втрата в масі при висушуванні:			≤ 1,0	%	0,1		
Євр.Ф. 2.2.32							
Середня маса наповнення	2,85	3,00	3,15	г	3,01		
Євр.Ф. 2.2.32							
Однорідність маси: 20/20 пакетиків в межах ± 15 % від середньої маси наповнення	20		20	Пакетик	20		
Євр.Ф. 2.2.32							
Однорідність маси: мін. 18/20 пакетиків в межах ± 7,5 % від середньої маси наповнення	18		20	Пакетик	20		
Євр.Ф. 2.2.32							
Однорідність маси	Відповідає Євр.Ф. 2.9.5				відповідає		
Євр.Ф. 2.2.29							
<b>Ідентифікація</b>							
Ідентифікація Ацетилцистеїну (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 Ацетилцистеїну на пакетик	190,0	200,0	210,0	мг	202,3		
Євр.Ф. 2.2.29							

Ліндофарм ГмбХ  
Нойштрассе 82  
40721 ХІЛДЕН  
НІМЕЧЧИНА



Сертифікат Аналізу

Дата друку  
30.10.2023  
15:30

Сторінка 1 з 4



## Сертифікат Аналізу

Порядок перевірки № 040000030979

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: 2129210

Матеріал bulk: 40001188

К-сть 9.600 шт

Серія №: NA2204

БЮ АЦЦ 200 мг ПЛВ ПХЗ ЛПХ САЛ

Дата виробництва: 04.10.2023

Серія bulk: 2126415

Термін придатності: 09/2026

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



Ліндофарм ГмбХ Нойштрассе 82 40721 ХІЛДЕН НІМЕЧЧИНА	Версія 03	Сертифікат Аналізу	Дата друку 30.10.2023 15:30	Сторінка 2 з 4
--	-----------	--------------------	-----------------------------------	----------------



# Сертифікат Аналізу

Порядок перевірки № 040000030979

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: 2129210 Матеріал bulk: 40001188 К-сть 9.600 шт

Серія №: NA2204 БЮ АЦЦ 200 мг ПЛВ ПХЗ ЛПХ САЛ Дата виробництва: 04.10.2023  
Серія bulk: 2126415 Термін придатності: 09/2026

Операція: 0030 Тест готового товару

Інструкція: SOP-00189

Характеристика	Специфікація			Одиниці	Результат		
	Метод	Мін	Ціль		Макс	Мін	Середн.
<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  
30.10.2023  
15:30





## Сертифікат Аналізу

Порядок перевірки № 040000030979

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: 2129210

Матеріал bulk: 40001188

К-сть 9.600 шт

Серія №: NA2204

БЮ АЦЦ 200 мг ПЛВ ПХЗ ЛПХ САЛ

Дата виробництва: 04.10.2023

Серія bulk: 2126415

Термін придатності: 09/2026

Операція: 0040 Кіцевий підпис Керівника КЯ

Характеристика	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: 30.10.2023, 15:30

Документ підписано електронно.

Примітки

Н.З

Fedochenko  
Tetiana

Digitally signed by Fedochenko Tetiana  
DN: cn=com, o=Novartis, ou=people,  
ou=UK, serialNumber=2116616,  
ou=Fedochenko Tetiana  
Reason: Sandoz Ukraine OP on import  
Date: 2023.12.14 13:45:03 +0200



Ліндофарм ГмбХ Нойштрассе 82 40721 ХІЛДЕН НІМЕЧЧИНА	Версія 03	Сертифікат Аналізу	Дата друку 30.10.2023 15:30	Сторінка 4 з 4
--	-----------	--------------------	-----------------------------------	----------------