



**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**

09.11.2023

№ 55029/23/10

АЦЦ® ЛОНГ ЛИМОН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки шипучі по 600 мг по 1 таблетці у саше; по 6 саше у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/15591/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **MT3204**

Кількість ввезеного лікарського засобу 52313

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 **07.11.2023 № 3528/3.**

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

Заступник начальника служби
(посадова особа органу державного контролю)




(підпис)

Віталій БОНДАРЕНКО

(ініціали та прізвище)



*Ва.ан. №2415
big 16.11.23/01/10*

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 ЛИМОН, ТАБЛЕТКИ ШИПУЧІ ПО 600 МГ, ПО 1 ТАБЛЕТЦІ у саше, по 6 саше у картонній коробці** **УКР**

| | | | |
|-----------------------------|----------------|---------------------|-------------|
| Серія №: | MT3204 | Розмір упаковки: | 6 Таблеток |
| Надрукований № Серії: | MT3204 | Дата випуску: | 16.ЖОВ.2023 |
| Номер серії In bulk: | 3090393 | Випущена кількість: | 52313 уп |
| Дата виробництва: | 05.09.2023 | Термін придатності: | 08.2026 |
| Реєстраційне посвідчення №: | UA/15591/01/01 | | |

Дільниці, залучені у виробництво:

| | Виробнича дільниця | № ліцензії на виробництво |
|-------------------------|-------------------------------|---------------------------|
| Виробник <i>in bulk</i> | ХЕРМЕС PHARMA ГМБХ, НІМЕЧЧИНА | DE_BY_04_MIA_2020_0107 |
| Виробник упаковки | ХЕРМЕС PHARMA ГМБХ, НІМЕЧЧИНА | DE_BY_04_MIA_2020_0107 |
| Тестування при випуску | ХЕРМЕС PHARMA ГМБХ, НІМЕЧЧИНА | DE_BY_04_MIA_2020_0107 |
| Випуск серії | Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина | DE_ST_01_MIA_2021_0006 |

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 затверджені 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: 16.ЖОВ.2023

Matthias Jahn
Уповноважена особа
Підпис: /підпис/

Сертифікат Аналізу

**HERMES
PHARMA**

ID зразку: 2023-0001342528-NORM-1

Специфікація тесту: FP0484 (5)

Замовник: Салютас Фарма ГмбХ

Get the dose right®

№ продукту замовника: 44069639

АЦЦ ЛОНГ ЛИМОН 600 мг, 6 шип. табл., УКР

| | | | |
|-------------------|------------|-----------------------|---------|
| Номер продукту: | 29040 | (Внутрішній) № серії: | 3090393 |
| Кількість: | 52320 шт. | № серії замовника: | MT3204 |
| Дата виробництва: | 05.09.2023 | Термін придатності: | 08/2026 |

Відповідність виробництва та тестування цієї серії до діючих інструкцій цим підтверджено. Документування виробництва, тестування та випуску завершено. Дана серія відповідає якості, що вимагається.

Дата: 18.09.2023

Керівник Контролю Якості: /Jan Waerder/

| Тест | Специфікація | Одиниці | Результат |
|--|---|---------|----------------------------|
| Органолептичні характеристики | | | |
| Зовнішній вигляд таблеток <i>Органолептичний тест</i> | білі, круглі, без дефектів, з розділюючою лінією з однієї сторони | | відповідає |
| Запах таблеток <i>Органолептичний тест</i> | лимону | | відповідає |
| Зовнішній вигляд розчину <i>Органолептичний тест</i> | прозорий безколірний розчин, без часток | | відповідає |
| Запах розчину <i>Органолептичний тест</i> | лимону | | відповідає |
| Технологічні характеристики | | | |
| Діаметр <i>Технічно</i> | 19,6 – 20,4 | мм | [SV] = 20,1 |
| Однорідність маси <i>Технічно</i> | Відповідно до Євр. Ф.2.9.5 | | відповідає |
| Середнє значення маси <i>Технічно</i> | 1900 – 2100 | мг | [MV] = 2034 |
| Стійкість до роздавлювання <i>Технічно</i> | 30 – 200 | N | [MV] = 69 |
| Час розпадання <i>Технічно</i> | ≤ 300 | с | [MAKS] = 82 [MIN] = 57 |
| pH <i>Технічно</i> | 3,4 – 4,7 | | [MAKS] = 81 [MIN] = 3,6 |
| Ідентифікація | | | |
| - Ацетилцистеїн <i>ВЕРХ</i> | відповідає стандарту | | відповідає |
| Чистота | | | |
| Домішки <i>ВЕРХ</i> | | % | відповідає |



АЦЦ ЛОНГ ЛИМОН 600 мг, 6 шип. табл., УКР

Номер продукту: 29040 (Внутрішній) № серії: 3090393

| Тест | Специфікація | Одиниці | Результат |
|--|--------------------------------|---------|------------|
| L-Цистеїн | [SV]: = ≤ 0,5 | | < МКВ |
| L-Цистин | [SV]: = ≤ 0,5 | | < МКВ |
| N,N'-диацетил-L-цистин | [SV]: = ≤ 0,5 | | < МКВ |
| N,S-диацетил-L-цистеїн | [SV]: = ≤ 0,5 | | < МКВ |
| Окремі невідомі домішки | [SV]: = ≤ 0,2 | | < МКВ |
| Сума домішок | [SV]: = ≤ 2,0 | | < МКВ |
| Кількісне визначення | | | |
| - Ацетилцистеїн <i>ВЕРХ</i> | 570,0 – 630,0 | мг | 609,4 |
| Пакування | | | |
| 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 |
| Герметичність фольги <i>Візуальний тест/Функціонально</i> | без дефектів, непроникний | | відповідає |
| Кількість таблеток <i>Візуальний тест/Функціонально</i> | відповідно до розміру упаковки | | відповідає |
| Код серії <i>Візуальний тест</i> | читабельний, коректний | | відповідає |



Fedochenko
Tetiana

Digitally signed by Fedochenko Tetiana
DN: dc=com, dc=novartis, ou=people,
ou=GX, serialNumber=2118816,
cn=Fedochenko Tetiana
Reason: Sandoz Ukraine OP un import
Date: 2023.10.19 12:47:51 +03'00'