



14
3

ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 2753030
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

28.10.2020

№ 53494/20/10

АЦЦ® 200

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки шипучі по 200 мг, по 20 таблеток у тубі; по 1 тубі у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/8272/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **КМ8484**

Кількість ввезеного лікарського засобу 25997

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 28.10.2020 № 3426/2.

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

Заступник начальника відділу
Державної служби з лікарських засобів
та контролю за наркотиками у Київській
області

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Зубарева Н. В.

(ініціали та прізвище)

Салютас Фарма ГмбХ
Отто-вон-Гюрике-Аллее 1
39179 Барлебен / Германия

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

SALUTAS Pharma GmbH

Страница 1 из 1

Сертификат Соответствия

Продукт: АЦЦ® 200, таблетки шипучие по 200 мг, 20 таблеток в тубе, 1 туба в картонной коробке УКР
Серия №: КМ8484 Размер упаковки: 20 шт.
Срок годности: 07/22 Дата выпуска: 18.СЕН. 2020
Дата производства: 14.07.2020
Регистрационное свидетельство №: UA/8272/01/02
Выпущенное количество: 25997 упаковок

Производственные участки:

	Производственный участок	Производственная лицензия №
Производитель <i>in bulk</i>	Хермес Фарма Гес.м.б.Х, Австрия	INS-481363-0028-007
Упаковка	Хермес Фарма Гес.м.б.Х, Австрия	INS-481363-0028-007
Тестирование при выпуске	Хермес Фарма Гес.м.б.Х, Австрия	INS-481363-0028-007
Выпуск серии	Салютас Фарма ГмбХ, Барлебен, Германия	DE_ST_01_MIA_2019_008

Настоящим подтверждаю достоверность и точность вышеуказанной информации. Данная серия препарата была произведена, включая упаковку и контроль качества, на вышеуказанном производственном участке(ах) в полном соответствии с требованиями GMP местных регуляторных органов и спецификациями, указанными в Регистрационном Досье страны импортера. Данные об изготовлении, упаковке и анализах серии были проверены и подтверждено их соответствие стандартам GMP.

Серия выпущена для реализации Уполномоченным лицом.
Сертификат анализа прилагается отдельно.

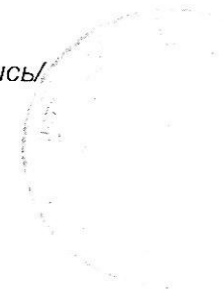
Комментарии: /

Фамилия и должность ответственного лица:

Dr. Andreas Keller
Уполномоченное лицо

Дата: 18.СЕН. 2020

Подпись: /подпись/



Вз. зм. № 1963 от 18.12.2020

Салютас Фарма ГмбХ
 Отто-вон-Гюрике-Аллее 1
 39179 Барлебен / Германия

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

SALUTAS Pharma GmbH

Сертификат Анализа

Продукт АЦЦ® 200, таблетки шипучие по 200 мг,
 20 таблеток в тубе, 1 туба в картонной коробке
 Серия № КМ8484
 Дата тестирования 03.08.2020

УКР

Показатель:	Допустимые нормы:	Результаты:
Описание:	белого цвета круглые плоские таблетки, с рискной с одной стороны	соответствует
Запах	с запахом ежевики	соответствует
Размер:	диаметр 18 мм	18 мм
Однородность массы: (Евр. Фарм. 2.9.5)	средняя масса: 1240.0 мг ± 5 % /таблетка 18 таб. ± 5 %, 2 таб. ± 10 %	1242,8 мг/таблетка соответствует
Распадаемость: (Евр.Ф., лекарственные формы)	≤ 5 мин	< 1 мин
Твердость:	≥ 30 N	73 N
Описание раствора: (1 таблетка в 100 мл)	прозрачный или слегка опалесцирующий раствор, без посторонних частиц	соответствует
pH раствора:	3,4 – 4,7	3,9
Идентификация: Ацетилцистеин (ВЭЖХ/колич. опред.)	соответствует стандарту	соответствует
Количественное определение: Ацетилцистеин (ВЭЖХ)	200,0 мг ± 5 % /таблетка (190,0 – 210,0 мг/таблетка)	202,0 мг/таблетка
Сопутствующие примеси: (ВЭЖХ) N,N'-диацетил-L-цистин Другие отдельные примеси Сумма примесей	≤ 0,5% ≤ 0,5% ≤ 1,0%	< 0,1 % < 0,1 % < 0,1 %
Микробиологическая чистота:* (Евр. ф. 2.6.12/2.6.13)	должна соответствовать Евр. Ф. 5.1.4	не тестировалось
Проверка упаковочного материала:	Упаковочный материал соответствует требованиям. Характеристики равномерные и разборчивые.	соответствует
Примечания:	*как минимум для 1 серии в год Тестирование контроля качества выполнено Хермес Фарма Гес.м.б.Х	

При ссылке на Европейскую Фармакопею подразумевается действующая редакция.

Дата производства: 14.07.2020
 Дата окончания срока годности: 07/22
 Дата выпуска: 18. СЕН. 2020

 /подписи/
 Dr. Andreas Keller
 Уполномоченное лицо

