

Салютас Фарма ГмбХ
Отто-вон-Гюріке-Алеє 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® розчин оральний, по 20 мг/мл, по 100 мл у флаконі, по 1 флакону з мірним ковпачком та/або аплікатором (шприцем) у картонній коробці **УКР**

Серія №: КК9985

Термін придатності: 06/2022

№ серії in bulk: 13084-043

Реєстраційне посвідчення №: UA/8272/02/01

Розмір упаковки: 100 мл

Дата випуску: 24 СЕР 2020

Дата виробництва: 23.06.2020

Випущена кількість: 17634 упаковок

Дільниці залучені у виробництво:

	Виробнича дільниця	№ ліцензії на виробництво
Виробник in bulk	Фарма Вернігероде ГмбХ, Німеччина	DE_ST_01_MIA_2014_0034/604.41501.A.21
Виробник упаковки	Фарма Вернігероде ГмбХ, Німеччина	DE_ST_01_MIA_2014_0034/604.41501.A.21
Тестування при випуску	Фарма Вернігероде ГмбХ, Німеччина	DE_ST_01_MIA_2014_0034/604.41501.A.21
Випуск серії	Салютас Фарма ГмбХ, Барлебен, Німеччина	DE_ST_01_MIA_2019_008

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.

Серія випущена до реалізації Уповноваженою особою.
Сертифікат якості додається окремо.

Коментарі: /

Ім'я та посада відповідальної особи:

Dr. Udo Rettkowski
Уповноважена особа

Дата: 24 СЕР 2020



М. О. № 1520 від 15.07.2021

Салютас Фарма ГмБХ
Отто-вон-Гюріке-Алеє 1
39179 Барлебен / Німеччина

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

Сторінка 1 з 2

SALUTAS Pharma GmbH

Сертифікат Аналізу

Продукт: АЦЦ® розчин оральний по 20 мг/мл, по 100 мл у флаконі, по 1 флакону з мірним ковпачком та/або аплікатором (шприцем) у картонній коробці УКР
Серія №: КК9985 (серія in bulk: 13084-043)
Дата тестування: 22.07.2020

Тести:	Допустимі норми:	Результати:
Зовнішній вигляд розчину:	прозорий, ледь в'язкий розчин	відповідає
Колір: (Євр.Ф. 2.2.2)	безколірний	відповідає
Запах:	аромат вишні	відповідає
pH: (Євр. Фарм. 2.2.3)	6,4 – 6,7	6,55
Відносна густина: (Євр. Фарм. 2.2.5)	1,010 – 1,015	1,0130
Ідентифікація: Ацетилцистеїн (ВЕРХ-ДДМ) Ацетилцистеїн (Кольорова реакція з нітропрусидом натрію) Метилпарагідроксибензоат (ВЕРХ-ДДМ) Натрію бензоата (ВЕРХ-ДДМ)	Час утримування: повинен відповідати УФ-спектр: повинен відповідати повинен відповідати Час утримування: повинен відповідати УФ-спектр: повинен відповідати Час утримування: повинен відповідати УФ-спектр: повинен відповідати	відповідає відповідає відповідає відповідає відповідає відповідає відповідає
Кількісний аналіз: Ацетилцистеїн (ВЕРХ) Метилпарагідроксибензоат (ВЕРХ) Натрію бензоата (ВЕРХ) Динатрію едетату (Титрування)	20.0 мг/мл ± 5 % (19.0 - 21.0 мг/мл) 1.30 мг/мл ± 10 % (1.170 - 1.430 мг/мл) 1.95 мг/мл ± 10 % (1.755 - 2.145 мг/мл) 1.00 мг/мл ± 10 % (0.90 - 1.10 мг/мл)	19,69 мг/мл 1,292 мг/мл 1,950 мг/мл 1,00 мг/мл



Салютас Фарма ГмбХ
Отто-вон-Гюріке-Алеє 1
39179 Барлебен / Німеччина

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

Сторінка 2 з 2

SALUTAS Pharma GmbH

Сертифікат Аналізу

Продукт: АЦЦ® розчин оральний по 20 мг/мл, по 100 мл у флаконі, по 1 флакону з мірним ковпачком та/або аплікатором (шприцем) у картонній коробці УКР
Серія №: КК9985 (серія in bulk: 13084-043)
Дата тестування: 22.07.2020

Тести:	Допустимі норми:	Результати:
Супутні домішки: (ВЕРХ) L-цистин L-цистеїн N,N'-діацетил-L-цистин N,S-діацетил-L-цистеїн Інші окремі домішки Сума домішок	$\leq 0,5 \%$ $\leq 0,5 \%$ $\leq 0,5 \%$ $\leq 0,5 \%$ $\leq 0,2 \%$ $\leq 1,0 \%$	0,05 % 0,07 % 0,09 % 0,38 % 0,06 % 0,65 %
Мікробіологічна чистота: * (Євр. Ф. 2.6.12/2.6.13)	відповідність Євр. Фарм.5.1.4	відповідає
Щільність закупорювання клаповки:	Відсутність видимого протікання із флакону або кришки	відповідає
Перевірка пакувального матеріалу:	Пакувальні матеріали відповідають вимогам. Характеристики рівномірні і розбірливі.	відповідає
Примітки:	*тест виконується для кожної 5-ї серії Аналітичне тестування виконано: Фарма Вернігероде ГмбХ	

Значення Європейської Фармакопеї завжди передбачає посилання на її діючу версію.

Дата виробництва: 23.06.2020
Термін придатності: 06.2022
Дата випуску: 24 СЕР 2020

/штамп/

І підпис
Dr. Udo Rettkowski
Уповноважена особа





46

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

23.09.2020

№ 48090/20/10

АЦЦ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**розчин оральний, по 20 мг/мл, по 100 мл у флаконі; по 1 флакону у комплекті з мірним
ковпачком та/або мірним аплікатором (шприцем) у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № **КК9985**

Кількість ввезеного лікарського засобу 17629

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 16.09.2020 № 3032/4.

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)

М.П.

(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)