Салютас Фарма ГмбХ
Отто-вон-Гуерик-Аллее 1
39179 Барлебен/ Германия
Тлф: +49(0)39203 71 0
Факс: +49(0)39203 71 7770

САЛЮТАС ФАРМА ГмбХ

# СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

| | | | |
|---|---|---|---|
| **Код Продукта:** | **508141 ACC (АЦЦ) 200MG 20 EFT RU** | | |
| **Торговое Наименование:** | АЦЦ® | | |
| **Страна Импортер:** | Российская Федерация | **Регистрационное удостоверение №:** | П N015473/01 |
| **Нормативный Документ:** | П N015473/01-180914, изменение1-2 | | |
| **Лекарственная Форма:** | Таблетки шипучие | **Тип упаковки:** | Туба PP |
| **Дозировка:** | 200 МГ | **Объем упаковки:** | 20 таблеток в 1 тубе |
| **Напечатанная Серия№:** | KG4616 | **Дата производства:** | 28.02.2020 |
| **Внутренняя Серия№:** | KG4616 | **Срок годности:** | 02.2023 |
| **Выпущенное Количество:** | 25.917 единиц | | |
| **Условия Хранения:** | При температуре не выше 25°C | | |

| | | |
|---|---|---|
| **Активная Фарм.Субстанция:** | Ацетилцистеин, ФармаЦелл ГмбХ, Raubling,DE | DE_BY_04_MIA_2019_0032<br>DE_BY_04_GMP_2019_0047 |
| **Производитель Балк:** | Гермес Фарма Гес м.б.х. Вольфсберг, AT | MIA number: 481363<br>Сертификат GMP: 481363-0046 |
| **Первичная Упаковка:** | Гермес Фарма Гес м.б.х. Вольфсберг, AT | MIA number: 481363<br>Сертификат GMP: 481363-0046 |
| **Вторичная Упаковка:** | Гермес Фарма Гес м.б.х. Вольфсберг, AT | MIA number: 481363<br>Сертификат GMP: 481363-0046 |
| **Контроль готовой продукции:** | Гермес Фарма Гес м.б.х. Вольфсберг, AT | MIA number: 481363<br>Сертификат GMP: 481363-0046 |
| **Выпуск Серии:** | Салютас Фарма ГмбХ, Barleben, DE | DE_ST_01_MIA_2019_0008<br>DE_ST_01_GMP_2019_0035 |

**Комментарии к сертификату:**
Настоящим подтверждаю, что приведенная выше информация является достоверной и точной. Партия этой продукции была произведена, включая упаковку/маркировку и контроль качества, на вышеупомянутых площадках производства в полном соответствии с требованиями GMP, местного регулирующего органа и требованиями Регистрационного Удостоверения страны импортера или нормативной документации для ИЛП.
Серия обработана, упакована и проанализирована в соответствии с GMP.Серия проанализирована, упакована и промаркирована в соответствии с выше упомянутым Нормативным Документом для Российской Федерации.

**Комментарии:**

**Имя и должность лица ответственного за выпуск серии** **Др. Альберт Хессе**
**Дата: 14.05.2020** **уполномоченное лицо**

**Подпись:**



ЗАКРЫТОЕ АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО "САНДОЗ" ОГРН 1027739149601 МОСКВА "SANDOZ" Для сертификатов

Салютас Фарма ГмбХ
Отто-вон-Гуерик-Аллее 1
39179 Барлебен/ Германия
Тлф: +49(0)39203 71 0
Факс: +49(0)39203 71 7770

# САЛЮТАС ФАРМА ГмбХ

## СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

| | | | |
|---|---|---|---|
| **Код Продукта:** | **508141 ACC (АЦЦ) 200MG 20EFT RU** | | |
| **Торговое Наименование:** | АЦЦ® | | |
| **Нормативный Документ:** | П N015473/01-180914, изменение1-2 | | |
| **Лекарственная Форма:** | Таблетки шипучие | **Тип упаковки:** | Туба PP |
| **Дозировка:** | 200 МГ | **Объем упаковки:** | 20 таблеток в 1 тубе |
| **Серия№:** | KG4616 | **Внутренняя Серия№:** | KG4616 |

| Показатели | Нормы | Результат |
|---|---|---|
| **Описание:** Органолептический | Круглые таблетки белого цвета с запахом ежевики. Возможно наличие слабого серного запаха. | Соответствует |
| **Внешний вид раствора:** Визуальный | Бесцветный прозрачный раствор с запахом ежевики. Возможно наличие слабого серного запаха. | Соответствует |
| **Подлинность:** Ацетилцистеин (ВЭЖХ/колличественное определение) | Время удержания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора 2 должно соответствовать времени удерживания пика ацетилцистеина на храмотограмме стандартного раствора. | Соответствует |
| **Средняя масса и однородность по массе:** (ГФ XI, издание 2, стр 154 Евр.Ф. или Евр.Ф) | 1240 мг ± 5%:(от 1178 - 1302 мг); 18/20 таб ± 5%, 2/20 ± 10% | 1236 мг/таб Соответствует |
| **Твердость:** Инструментальный | ≥ 30 N | 63 N |
| **Распадаемость:** **Евр.Ф.** | Не более 5 минут | Менее 1 мин |
| **pH раствора*:** (ГФ XII , часть 1, стр.89 или Евр.Ф. 2.2.3) | 3,4 – 4,7 | 3,8 |
| **Родственные соединения**:** (ВЭЖХ) | | |
| L-цистин | Не более 0,5 % | Менее 0,1 % |
| L-цистин | Не более 0,5 % | Менее 0,1 % |
| N,N′ – диаметил-L-цистин | Не более 3,0 % | Менее 0,1 % |
| N,S′ – диацетил-L-цистеин | Не более 1,0 % | Менее 0,1 % |
| Единичная неидентифицированная примесь | Не более 0,5 % | Менее 0,1 % |
| Сумма неидентифицированных примесей | Не более 1,0 % | Менее 0,1 % |
| Сумма примесей | Не более 3,5 % | Менее 0,1 % |
| **Количественное определение:** (ВЭЖХ) | 180.0-210.0 мг/таб (90,0 – 105 % от заявленного содержания ацетилцистеина) | 199,9 мг/таб |



ЗАКРЫТОЕ АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО * ОГРН 1027739159601 * МОСКВА *
"САНДОЗ"
"SANDOZ"
Для сертификатов

Салютас Фарма ГмбХ
Отто-вон-Гуерик-Аллее 1
39179 Барлебен/ Германия
Тлф: +49(0)39203 71 0
Факс: +49(0)39203 71 7770

САЛЮТАС ФАРМА ГмбХ

# СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

| | | | |
|---|---|---|---|
| **Код Продукта:** | **508141 ACC (АЦЦ) 200MG 20EFT RU** | | |
| **Торговое Наименование:** | АЦЦ® | | |
| **Нормативный Документ:** | П N015473/01-180914, изменение1-2 | **Тип упаковки:** | Туба, PP |
| **Лекарственная Форма:** | Таблетки шипучие | **Объем упаковки:** | 20 таблеток в 1 тубе |
| **Дозировка:** | 200 МГ | | |
| **Серия№:** | KG4616 | **Внутренняя Серия№:** | KG4616 |

| Показатели | Нормы | Результат |
|---|---|---|
| **Микробиологическая чистота***:** (ГФ XII, часть 1, стр160 ) | Категория 3А | Испытание не проводилось |
| **Упаковка:** | **Первичная упаковка** По 20 таблеток шипучих в алюминиевой тубе | Соответствует |
| | **Вторичная упаковка:** По 1 тубе по 20 таблеток шипучих вместе с инструкцией по применению в картонную пачку. | Соответствует |
| **Маркировка:** | (На русском языке) На первичной упаковке(пакетике) указывают: Торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, международное непатентованное наименование, дозировку, лекарственную форму, количество таблеток шипучих в упаковке, «облегчает отхождение мокроты», «для детей», наименование и содержание действующего вещества в 1 таблетке, предупредительные надписи: «Препарат содержит маннитол, лактозу.», «Хранить в недоступном для детей месте.», «Хранить тубу плотно закрытой.», условия хранения: «Хранить при температуре не выше 25°С.», способ применения: «Для приёма внутрь (после растворения).», наименование, страну и логотип держателя регистрационного удостоверения, наименование и страну фирмы производителя, «№ серии и срок годности: см. дно тубы», код производителя На первичной упаковке (стрипах) на русском языке указывают: торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, международное непатентованное наименование, дозировку, лекарственную форму, «облегчает отхождение мокроты», наименование, страну и логотип держателя регистрационного удостоверения, номер серии, срок годности. | Соответствует(№:50066764) |
| | **На вторичной упаковке(картонной пачке) указывают:** Торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, международное непатентованное наименование, лекарственную форму, дозировку, количество таблеток шипучих в упаковке, «облегчает отхождение мокроты», «для детей», наименование и содержание действующего вещества в 1 таблетке шипучей, предупредительные надписи: «Внимательно прочитайте прилагаемую инструкцию перед приёмом препарата.», «Препарат содержит маннитол, лактозу.», «Хранить в недоступном для детей месте.», способ применения «Для | Соответствует(№:50066763) |



ЗАКРЫТОЕ АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО "САНДОЗ" ОГРН 1027739159601 МОСКВА
"SANDOZ" Для сертификатов

Салютас Фарма ГмбХ
Отто-вон-Гуерик-Аллее 1
39179 Барлебен/ Германия
Тлф: +49(0)39203 71 0
Факс: +49(0)39203 71 7770

САЛЮТАС ФАРМА ГмбХ

# СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

| | | | |
|---|---|---|---|
| **Код Продукта:** | **508141 ACC (АЦЦ) 200MG 20EFT RU** | | |
| **Торговое Наименование:** | АЦЦ® | | |
| **Нормативный Документ:** | П N015473/01-180914, изменение1-2 | | |
| **Лекарственная Форма:** | Таблетки шипучие | **Тип упаковки:** | Туба PP |
| **Дозировка:** | 200 МГ | **Объем упаковки:** | 20 таблеток в 1 тубе |
| **Серия№:** | KG4616 | **Внутренняя Серия№:** | KG4616 |

| Показатели | Нормы | Результат |
|---|---|---|
| | приёма внутрь (после растворения).», «Таблетки шипучие следует растворять в одном стакане воды и принимать после еды.», «Взрослые и дети старше 14 лет: по 1 таблетки шипучие 2-3 раза в лень. Дети: от 6 до 14 лет: по 1 таблетке шипучей 2 раза в день; от 2 до 6 лет: по 1/2 табетке шипучей 2-3 раза в день.», условия хранения: « Хранить при температуре не выше 25°С.», номер регистрационного удостоверения, условия отпуска, логотип, наименование, адрес и страну и логотип держателя регистрационного удостоверения, наименование и страну фирмы производителя, дату производства, номер серии, строк годности(годен до), штрих код, код производителя. | |

**Замечания:** *не проводится в плановом порядке, только на момент выпуска.
**проводится только при хранении, не на момент выпуска.
***не проводится в плановом порядке, но не реже, чем раз в 6 месяцев.
**Инструкция№: 50070190**
**Аналитическое тестирование выполнено Гермес Фарма ГмбХ**

Дата испытаний: 23.03.2020
Дата выпуска: 05.05.2020

**Имя и должность лица ответственного за выпуск серии** **Др. Удо Реттковски**
**Дата: 05.05.2020** **уполномоченное лицо**

**Подпись**



ЗАКРЫТОЕ АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО "САНДОЗ" "SANDOZ" Для сертификатов МОСКВА ОГРН 1027739159601