

Салютас Фарма ГмбХ
Отто-фон-Гюрике-Аллее 1
39179 Барлебен/ Германия
Тлф: 03 92 03/71 - 0
Факс: 03 92 03/71 - 77 70

САЛЮТАС ФАРМА
ГмбХ

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

Код Продукта:	44030558 ACC LONG (АЦЦ ЛОНГ) 600MG 20 EFT RU		
Торговое	АЦЦ® Лонг		
Наименование:			
Страна Импортёр:	Российская Федерация	Регистрационное удостоверение №:	П N008857
Нормативный Документ:	П N008857-240914, изменение 1-4	Тип упаковки:	Туба ПП
Лекарственная Форма:	Таблетки шипучие	Объем упаковки:	20 таблеток в 1 тубе
Дозировка:	600 МГ	Дата производства:	28.01.2021
Напечатанная Серия№:	KX5422	Срок годности:	01.2024
Внутренняя Серия№:	KX5422		
Выпущенное Количество:	18.952 единиц		
Условия Хранения:	При температуре не выше 30°C		

Активная Фарм.Субстанция:	Ацетилцистеин, ФармаЦелл ГмбХ, Raubling, DE	DE_BY_04_MIA_2019_0032 DE_BY_04_GMP_2019_0047
Производитель Балк:	Гермес Арцнаймиттель ГмбХ, Wolfratshausen, DE	DE_BY_04_MIA_2020_0012 DE_BY_04_GMP_2020_0027
Первичная Упаковка:	Гермес Арцнаймиттель ГмбХ, Wolfratshausen, DE	DE_BY_04_MIA_2020_0012 DE_BY_04_GMP_2020_0027
Вторичная Упаковка:	Гермес Арцнаймиттель ГмбХ, Wolfratshausen, DE	DE_BY_04_MIA_2020_0012 DE_BY_04_GMP_2020_0027
Контроль готовой продукции:	Гермес Арцнаймиттель ГмбХ, Wolfratshausen, DE	DE_BY_04_MIA_2020_0012 DE_BY_04_GMP_2020_0027
Выпуск Серии:	Салютас Фарма ГмбХ, Barleben, DE	DE_ST_01_MIA_2019_0008 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
Дата: 23.02.2021

Др. Удо Реттковски
уполномоченное лицо

Подпись:



Салютас Фарма ГмбХ
Отто-фон-Гюрике-Аллее 1
39179 Барлебен/ Германия
Тлф: 03 92 03/71 - 0
Факс: 03 92 03/71 - 77 70

САЛЮТАС ФАРМА
ГмбХ

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Код Продукта:	44030558 ACC LONG (АЦЦ ЛОНГ) 600MG 20 EFT RU		
Торговое			
Наименование:	АЦЦ® Лонг		
Нормативный	П N008857-240914,		
Документ:	изменение 1-4		
Лекарственная Форма:	Таблетки шипучие	Тип упаковки:	Туба ПП
Дозировка:	600 МГ	Объем упаковки:	20 таблеток в 1 тубе
Серия №:	KX5422	Внутренняя Серия №:	KX5422

Показатели	Нормы	Результат
Описание: Органолептический	Круглые плоскоцилиндрические таблетки белого цвета, с фаской и риской на одной стороне, с запахом ежевики. Возможно наличие слабого серного запаха.	Соответствует
Восстановленный раствор: Органолептический	Бесцветный прозрачный раствор с запахом ежевики. Возможно наличие слабого серного запаха.	Соответствует
Подлинность: Ацетилцистеин (ВЭЖХ/количественное определение)	Время удержания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора 2 должно соответствовать времени удерживания пика ацетилцистеина на хроматограмме стандартного раствора.	Соответствует
Средняя масса и однородность по массе: ГФ XI, издание 2, стр 154 Евр.Ф. или Евр.Ф	1950 мг ± 5%; (1852.5 – 2047.5 мг); 18/20 таблеток не более ± 5%, 2/20 таблеток не более ± 10%	1931,0 мг/таблетка Соответствует
Распадаемость: Евр.Ф.	Не более 5 минут	< 2 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-цистеин L-цистин N,N' – диаметил-L-цистин N,S' – диацетил-L-цистеин Единичная неидентифицированная примесь Сумма неидентифицированных примесей Сумма примесей	Не более 0,5 % Не более 0,5 % Не более 3,0 % Не более 1,0 % Не более 0,5 % Не более 1,0 % Не более 3,5 %	<Предела количественного определения <Предела количественного определения <Предела количественного определения <Предела количественного определения <Предела количественного определения <Предела количественного определения <Предела количественного определения
Количественное определение: ВЭЖХ	540.0-630.0 мг/таблеток (90,0 – 105 % от заявленного содержания ацетилцистеина)	605,9 мг/таблетка
Микробиологическая чистота:* ГФ XII, часть 1, стр. 160 или Евр.Ф.	Категория 3А	Испытание не проводилось



Салютас Фарма ГмбХ
Отто-фон-Гюрике-Аллее 1
39179 Барлебен/ Германия
Тлф: 03 92 03/71 - 0
Факс: 03 92 03/71 - 77 70

САЛЮТАС ФАРМА
ГмбХ

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Код Продукта:	44030558 ACC LONG (АЦЦ ЛОНГ) 600MG 20 EFT RU		
Торговое			
Наименование:	АЦЦ® Лонг		
Нормативный	П N008857-240914,		
Документ:	изменение 1-4		
Лекарственная Форма:	Таблетки шипучие	Тип упаковки:	Туба ПП
Дозировка:	600 МГ	Объем упаковки:	20 таблеток в 1 тубе
Серия №:	KX5422	Внутренняя Серия №:	KX5422

Показатели	Нормы	Результат
Упаковка:	Первичная упаковка По 20 таблеток шипучих в тубе из полипропилена Вторичная упаковка: По 1 тубе в картонной пачке вместе с инструкцией по применению. Примечание: допускается наличие контроля первого вскрытия картонной пачки (перфорация или прозрачные наклейки).	Соответствует Соответствует Соответствует
Маркировка:	На первичной упаковке(тубе) на Русском языке указывают: Торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, международное непатентованное наименование, лекарственную форму, дозировку, количество таблеток шипучих в упаковке, «облегчает отхождение мокроты», способ применения: «Для приема внутрь (после растворения).», условия хранения, предупредительные надписи: «Хранить в недоступном для детей месте.», «Хранить тубу плотно закрытой.», логотип, наименование и страну держателя регистрационного удостоверения, «№ серии, дату производства и срок годности: см.дно тубы». На вторичной упаковке (картонной пачке) на Русском языке указывают: Торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, международное непатентованное наименование, лекарственную форму, дозировку, количество таблеток шипучих в упаковке, «облегчает отхождение мокроты», наименование и содержание действующего вещества в 1 таблетке шипучей, предупредительные надписи: «Препарат содержит маннитол, лактозу.», «Внимательно прочитайте прилагаемую инструкцию перед приёмом препарата.», «Хранить в недоступном для детей месте.», способ применения «Для приёма внутрь (после растворения).», «Взрослые и дети старше 14 лет: по 1 таблетке шипучей 1 раз в день (600 мг).», условия хранения, номер регистрационного удостоверения, условия отпуска, логотип, наименование и страну компании – производителя, номер серии, дату производства, срок годности (годен до), штрих-код, допустимо указание внутренних кодов производителя.	Соответствует (№:50067909) Соответствует (№:50081685)



Салютас Фарма ГмбХ
Отто-фон-Гюрике-Аллее 1
39179 Барлебен/ Германия
Тлф: 03 92 03/71 - 0
Факс: 03 92 03/71 - 77 70

САЛЮТАС **ФАРМА**
ГмбХ

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Код Продукта:	44030558 ACC LONG (АЦЦ ЛОНГ) 600MG 20 EFT RU		
Торговое			
Наименование:	АЦЦ® Лонг		
Нормативный	П N008857-240914,		
Документ:	изменение 1-4		
Лекарственная Форма:	Таблетки шипучие	Тип упаковки:	Туба ПП
Дозировка:	600 МГ	Объем упаковки:	20 таблеток в 1 тубе
Серия №:	KX5422	Внутренняя Серия №:	KX5422

Показатели	Нормы	Результат
	Дополнительно может быть нанесена информация для мониторинга движения лекарственных препаратов от производителя до конечного потребителя.	

Замечания:

*не проводится в плановом порядке, но не реже, чем раз в год.

Инструкция №: 50089481

Аналитическое тестирование выполнено Гермес Арцнаймиттель ГмбХ

Дата испытаний: 08.02.2021

Дата выпуска: 23.02.2021

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

Имя и должность лица ответственного за выпуск серии

Дата: 23.02.2021

Др. Удо Реттковски
уполномоченное лицо

Подпись:





ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗАРЯДООХРАНЕНИЯ

«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации лекарственных
средств по состоянию на 01.07.2021 14:50»

Дата внесения в АИС Росздравнадзора	Торговое наименование	Производитель (выпускающий контроль)	Страна	Сведения о стадиях производства	Нормативная документация	Организация, выпускающая в гражданский оборот	Номер серии, партии	Номер, дата разрешения на ИЛП
15.03.2021	АПС Лонг: таблетки шипучие 600 мг 20 шт., тубы (1), пачки картонные/ ~	Салютас Фарма ГmbH	Германия	Гермес Арцнаймиттель GmbH, Германия (Производитель (готовой ДФ)); Гермес Арцнаймиттель GmbH, Германия (Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)); Гермес Арцнаймиттель GmbH, Германия (Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка))	П N008857-240914; Изм. №1 к П N008857-240914; Изм. №2 к П N008857-240914; Изм. №3 к П N008857-240914; Изм. №4 к П N008857-240914	ЗАО "Сандоз"	КХ5422	-