



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

06.10.2020

№ 51214/20/10

**АЦЦ® ГАРЯЧИЙ НАПІЙ МЕД ЛИМОН**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

порошок для орального розчину по 200 мг; по 3 г порошку в пакетуку; по 20 пакетиків  
у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/6568/02/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 0A1528

Кількість ввезеного лікарського засобу 9634

Виробник

Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Сандоз Україна",  
ідент. код: 38419586

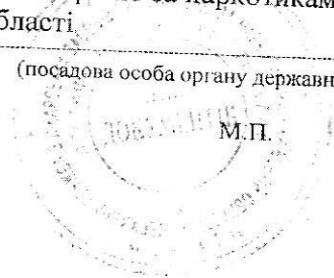
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної  
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника  
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 30.09.2020 № 3259/3.

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

Страница 1 из 1

**SALUTAS** Pharma GmbH

## Сертификат Соответствия

Продукт: АЦЦ® Горячий Напиток Мед Лимон, порошок для орального раствора 200 мг, 3 г в пакетиках, 20 пакетиков в картонной коробке УКР

Внутренний № серии: KV5024 Размер упаковки: 20 шт

Срок годности: 07/2023 Дата выпуска: 07.СЕН.2020

№ серии на упаковке: 0A1528 Дата производства: 16.07.2020

Регистрационное свидетельство №: UA/6568/02/02 Выпущенное количество: 9634 уп

### Участки вовлеченные в производство:

	Производственный участок	№ лицензии на производство
Производитель <i>in bulk</i>	Линдофарм ГмбХ, Германия	DE_NW_03_MIA_2020_0022/24.05.05.01
Упаковка	Линдофарм ГмбХ, Германия	DE_NW_03_MIA_2020_0022/24.05.05.01
Тестирование при выпуске	Линдофарм ГмбХ, Германия	DE_NW_03_MIA_2020_0022/24.05.05.01
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/маркировку 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 по контролю качества.  
Сертификат анализа прилагается отдельно.

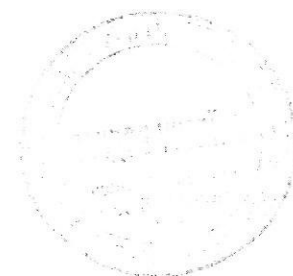
Комментарии: /

Фамилия и должность ответственного лица:

Dr. Andreas Keller  
Уполномоченное лицо

Дата: 07.СЕН.2020

Подпись: /подпись/



*Пр. ам. № 2194 от 01.09.2021*

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® Горячий Напиток Мед Лимон, порошок для орального раствора      УКР  
200 мг, 3 г в пакетиках, 20 пакетиков в картонной коробке  
№ Серии: KV5024  
№ серии на упаковке: 0A1528  
Дата тестирования: 04.08.2020

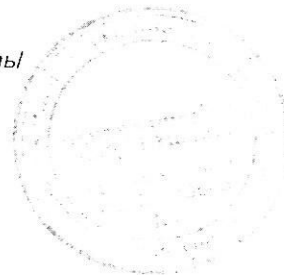
Показатель:	Допустимые нормы:	Результаты:
<b>Описание:</b>	гомогенный порошок белого цвета	соответствует
<b>Запах:</b>	с лимонно/медовым запахом	соответствует
<b>Описание раствора:</b>	сильно опалесцирующий бесцветный раствор в воде	соответствует
<b>Однородность массы:</b> (Евр. Фарм. 2.9.5)	Средняя масса наполнения: 3,0 г ± 5 % /пакетик 18 пакетиков ± 7,5 %, 2 пакетика ± 15 %	3,01 г/пакетик соответствует
<b>pH:</b> (Евр. Фарм. 2.2.3, 10% водный раствор)	2,0 – 2,6	2,4
<b>Потери при высушивании:</b> (Евр.Ф. 2.2.32)	≤ 1,0 %	0,1 %
<b>Время растворения:</b> (1 пакетик в 100 мл воды)	≤ 5 мин	< 1 мин
<b>Идентификация:</b> Ацетилцистеин (ВЭЖХ/колич. опред.)	соответствует стандарту	соответствует
<b>Количественное определение:</b> Ацетилцистеин (ВЭЖХ)	200,0 мг ± 5 % /пакетик (190,0 – 210,0 мг/пакетик)	202,29 мг/пакетик
<b>Микробиологическая чистота:</b> (Евр. ф. 2.6.12/2.6.13)	должна соответствовать Евр. Ф. 5.1.4	не тестировалось
<b>Проверка упаковочного материала:</b>	Упаковочный материал соответствует требованиям. Характеристики указаны в соответствии со стандартом и разборчиво.	соответствует
<b>Примечания:</b>	*тест выполняется для каждой 5-ой серии, минимум один раз в год Аналитическое тестирование выполнено Линдофарм ГмбХ	

При ссылке на Европейскую Фармакопею подразумевается действующая редакция.

Дата производства: 16.07.2020  
Срок годности: 07/2023  
Дата выпуска: 07.СЕН.2020

Иподписи  
Dr. Andreas Keller  
Уполномоченное лицо

Ипечаты



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 Соответствия

Продукт: АЦЦ® Горячий Напиток Мед Лимон, порошок для орального раствора 200 мг, 3 г в пакетиках, 20 пакетиков в картонной коробке УКР

Внутренний № серии: KV5025 Размер упаковки: 20 шт

Срок годности: 07/2023 Дата выпуска: 07.СЕН.2020

№ серии на упаковке: 0A1529 Дата производства: 16.07.2020

Регистрационное свидетельство №: UA/6568/02/02 Выпущенное количество: 9719 уп

### Участки вовлеченные в производство:

	Производственный участок	№ лицензии на производство
Производитель <i>in bulk</i>	Линдофарм ГмбХ, Германия	DE_NW_03_MIA_2020_0022/24.05.05.01
Упаковка	Линдофарм ГмбХ, Германия	DE_NW_03_MIA_2020_0022/24.05.05.01
Тестирование при выпуске	Линдофарм ГмбХ, Германия	DE_NW_03_MIA_2020_0022/24.05.05.01
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/маркировку 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 по контролю качества.  
 Сертификат анализа прилагается отдельно.

Комментарии: /

Фамилия и должность ответственного лица:

Dr. Andreas Keller  
 Уполномоченное лицо

Дата: 07.СЕН.2020

Подпись: /подпись/

*Handwritten signature: G. al n 16/2 by 07.09.2020*



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® Горячий Напиток Мед Лимон, порошок для орального раствора **УКР**  
200 мг, 3 г в пакетиках, 20 пакетиков в картонной коробке  
**№ Серии:** KV5025  
**№ серии на упаковке:** 0A1529  
**Дата тестирования:** 05.08.2020

Показатель:	Допустимые нормы:	Результаты:
<b>Описание:</b>	гомогенный порошок белого цвета	соответствует
<b>Запах:</b>	с лимонно/медовым запахом	соответствует
<b>Описание раствора:</b>	сильно опалесцирующий бесцветный раствор в воде	соответствует
<b>Однородность массы:</b> (Евр. Фарм. 2.9.5)	Средняя масса наполнения: 3,0 г ± 5 % /пакетик 18 пакетиков ± 7,5 %, 2 пакетика ± 15 %	2,99 г/пакетик соответствует
<b>pH:</b> (Евр. Фарм. 2.2.3, 10% водный раствор)	2,0 – 2,6	2,3
<b>Потери при высушивании:</b> (Евр.Ф. 2.2.32)	≤ 1,0 %	0,1 %
<b>Время растворения:</b> (1 пакетик в 100 мл воды)	≤ 5 мин	< 1 мин
<b>Идентификация:</b> Ацетилцистеин (ВЭЖХ/колич. опред.)	соответствует стандарту	соответствует
<b>Количественное определение:</b> Ацетилцистеин (ВЭЖХ)	200,0 мг ± 5 % /пакетик (190,0 – 210,0 мг/пакетик)	201,38 мг/пакетик
<b>Микробиологическая чистота:</b> (Евр. ф. 2.6.12/2.6.13)	должна соответствовать Евр. Ф. 5.1.4	не тестировалось
<b>Проверка упаковочного материала:</b>	Упаковочный материал соответствует требованиям. Характеристики указаны в соответствии со стандартом и разборчиво.	соответствует
<b>Примечания:</b>	*тест выполняется для каждой 5-ой серии, минимум один раз в год Аналитическое тестирование выполнено Линдофарм ГмБХ	

При ссылке на Европейскую Фармакопею подразумевается действующая редакция.

Дата производства: 16.07.2020  
Срок годности: 07/2023  
Дата выпуска: 07.СЕН.2020

*Подписи*  
Dr. Andreas Keller  
Уполномоченное лицо

*Печаты*





738

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

06.10.2020

№ 51215/20/10

**АЦЦ® ГАРЯЧИЙ НАПІЙ МЕД ЛИМОН**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**порошок для орального розчину по 200 мг; по 3 г порошку в пакетуку; по 20 пакетиків  
у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/6568/02/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 0A1529

Кількість ввезеного лікарського засобу 9719

Виробник

Салютас Фарма ГмБХ, Німеччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Сандоз Україна",  
идент. 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 30.09.2020 № 3259/4.

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-Гюрлик-Аллее 1  
 39179 Барлебен / Германия  
 Тел.: + 49 (0) 39203 71 0  
 Факс: + 49 (0) 39203 71 7770

**SALUTAS** Pharma GmbH

## Сертификат Соответствия

Продукт: АЦЦ® Горячий Напиток Мед Лимон, порошок для орального раствора 200 мг, 3 г в пакетиках, 20 пакетиков в картонной коробке УКР

Внутренний № серии: KV5026      Размер упаковки: 20 шт

Срок годности: 07/2023      Дата выпуска: 07.СЕН.2020

№ серии на упаковке: 0A1530      Дата производства: 16.07.2020

Регистрационное свидетельство №: UA/6568/02/02      Выпущенное количество: 9733 уп

### Участки вовлеченные в производство:

	Производственный участок	№ лицензии на производство
Производитель <i>in bulk</i>	Линдофарм ГмбХ, Германия	DE_NW_03_MIA_2020_0022/24.05.05.01
Упаковка	Линдофарм ГмбХ, Германия	DE_NW_03_MIA_2020_0022/24.05.05.01
Тестирование при выпуске	Линдофарм ГмбХ, Германия	DE_NW_03_MIA_2020_0022/24.05.05.01
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/маркировку 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 по контролю качества.  
 Сертификат анализа прилагается отдельно.

Комментарии: /

Фамилия и должность ответственного лица:

Dr. Andreas Keller  
 Уполномоченное лицо

Дата: 07.СЕН.2020

Подпись: /подпись/

*Dr. Andreas Keller*



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® Горячий Напиток Мед Лимон, порошок для орального раствора **УКР**  
200 мг, 3 г в пакетиках, 20 пакетиков в картонной коробке  
**№ Серии:** KV5026  
**№ серии на упаковке:** 0A1530  
**Дата тестирования:** 05.08.2020

Показатель:	Допустимые нормы:	Результаты:
<b>Описание:</b>	гомогенный порошок белого цвета	соответствует
<b>Запах:</b>	с лимонно/медовым запахом	соответствует
<b>Описание раствора:</b>	сильно опалесцирующий бесцветный раствор в воде	соответствует
<b>Однородность массы:</b> (Евр. Фарм. 2.9.5)	Средняя масса наполнения: 3,0 г ± 5 % /пакетик 18 пакетиков ± 7,5 %, 2 пакетика ± 15 %	3,01 г/пакетик соответствует
<b>pH:</b> (Евр. Фарм. 2.2.3, 10% водный раствор)	2,0 – 2,6	2,4
<b>Потери при высушивании:</b> (Евр.Ф. 2.2.32)	≤ 1,0 %	0,1 %
<b>Время растворения:</b> (1 пакетик в 100 мл воды)	≤ 5 мин	< 1 мин
<b>Идентификация:</b> Ацетилцистеин (ВЭЖХ/колич. опред.)	соответствует стандарту	соответствует
<b>Количественное определение:</b> Ацетилцистеин (ВЭЖХ)	200,0 мг ± 5 % /пакетик (190,0 – 210,0 мг/пакетик)	200,62 мг/пакетик
<b>Микробиологическая чистота:*</b> (Евр. ф. 2.6.12/2.6.13)	должна соответствовать Евр. Ф. 5.1.4	не тестировалось
<b>Проверка упаковочного материала:</b>	Упаковочный материал соответствует требованиям. Характеристики указаны в соответствии со стандартом и разборчиво.	соответствует
<b>Примечания:</b>	*тест выполняется для каждой 5-ой серии, минимум один раз в год Аналитическое тестирование выполнено Линдофарм ГмБХ	

При ссылке на Европейскую Фармакопею подразумевается действующая редакция.

Дата производства: 16.07.2020  
Срок годности: 07/2023  
Дата выпуска: **07.СЕН.2020**

*Подписи*  
Dr. Andreas Keller  
Уполномоченное лицо

*Печать*





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® Горячий Напиток Мед Лимон, порошок для орального раствора УКР  
 200 мг, 3 г в пакетиках, 20 пакетиков в картонной коробке  
**№ Серии:** KV5026  
**№ серии на упаковке:** 0A1530  
**Дата тестирования:** 05.08.2020

Показатель:	Допустимые нормы:	Результаты:
<b>Описание:</b>	гомогенный порошок белого цвета	соответствует
<b>Запах:</b>	с лимонно/медовым запахом	соответствует
<b>Описание раствора:</b>	сильно опалесцирующий бесцветный раствор в воде	соответствует
<b>Однородность массы:</b> (Евр. Фарм. 2.9.5)	Средняя масса наполнения: 3,0 г ± 5 % /пакетик 18 пакетиков ± 7,5 %, 2 пакетика ± 15 %	3,01 г/пакетик соответствует
<b>pH:</b> (Евр. Фарм. 2.2.3, 10% водный раствор)	2,0 – 2,6	2,4
<b>Потери при высушивании:</b> (Евр. Ф. 2.2.32)	≤ 1,0 %	0,1 %
<b>Время растворения:</b> (1 пакетик в 100 мл воды)	≤ 5 мин	< 1 мин
<b>Идентификация:</b> Ацетилцистеин (ВЭЖХ/колич. опред.)	соответствует стандарту	соответствует
<b>Количественное определение:</b> Ацетилцистеин (ВЭЖХ)	200,0 мг ± 5 % /пакетик (190,0 – 210,0 мг/пакетик)	200,62 мг/пакетик
<b>Микробиологическая чистота:*</b> (Евр. ф. 2.6.12/2.6.13)	должна соответствовать Евр. Ф. 5.1.4	не тестировалось
<b>Проверка упаковочного материала:</b>	Упаковочный материал соответствует требованиям. Характеристики указаны в соответствии со стандартом и разборчиво.	соответствует
<b>Примечания:</b>	*тест выполняется для каждой 5-ой серии, минимум один раз в год Аналитическое тестирование выполнено Линдофарм ГМБХ	

При ссылке на Европейскую Фармакопею подразумевается действующая редакция.

Дата производства: 16.07.2020  
 Срок годности: 07/2023  
 Дата выпуска: 07.СЕН.2020

*/подпись/*  
 Dr. Andreas Keller  
 Уполномоченное лицо

*/печать/*







788

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

06.10.2020

№ 51216/20/10

**АЦЦ® ГАРЯЧИЙ НАПІЙ МЕД ЛИМОН**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**порошок для орального розчину по 200 мг; по 3 г порошку в пакетуку; по 20 пакетиків  
у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/6568/02/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **0A1530**

Кількість ввезеного лікарського засобу 9733

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 30.09.2020 № 3259/5.

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)