

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

Код Продукта:	44118410 ACC LONG (АЦЦ ЛОНГ) 600MG 20 EFT V2 RU		
Торговое	АЦЦ® Лонг		
Наименование:			
Страна Импортер:	Российская Федерация	Регистрационное удостоверение №:	ЛП-№(006695)-(РГ-RU)
Нормативный Документ:	ЛП-№(006695)-(РГ-RU)-280824		
Лекарственная Форма:	Таблетки шипучие	Тип упаковки:	Туба ПП
Дозировка:	600 МГ	Объем упаковки:	20 таблеток в 1 тубе
Напечатанная Серия№:	PN0839	Дата производства:	11.09.2025
Внутренняя Серия№:	PN0839	Срок годности:	08 2028
Выпущенное Количество:	19.314 единиц		
Условия Хранения:	При температуре не выше 30°C		

Активная Фарм.Субстанция:	Ацетилцистеин, Серия: C103-202501110 Ухань Гранд Хойо Ко.Лтд, No1 Industrial Park Gedian Economy Development Zone Wuhan, 430074 Hubei Province, Китай	DE_RP_01_GMP_2024_0044
Производитель Балк:	ГЕРМЕС Фарма ГмбХ, Wolfratshausen, DE	DE_BY_04_MIA_2024_0009 DE_BY_04_GMP_2024_0027
Первичная Упаковка:	ГЕРМЕС Фарма ГмбХ, Wolfratshausen, DE	DE_BY_04_MIA_2024_0009 DE_BY_04_GMP_2024_002
Вторичная Упаковка:	ГЕРМЕС Фарма ГмбХ, Wolfratshausen, DE	DE_BY_04_MIA_2024_0009 DE_BY_04_GMP_2024_002
Контроль готовой продукции:	ГЕРМЕС Фарма ГмбХ, Wolfratshausen, DE	DE_BY_04_MIA_2024_0009 DE_BY_04_GMP_2024_002
Выпуск Серии:	Салютас Фарма ГмбХ, Barleben, DE	DE_ST_01_MIA_2023_0004 DE_ST_01_GMP_2023_0042

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. Серия обработана, упакована и проанализирована в соответствии с GMP.

Комментарии:

Срок годности: 3 года.

Производитель Балк, Первичная упаковка, вторичная упаковка: ГЕРМЕС Фарма ГмбХ, Германия, GMP сертификат ЕАЭС №: GMP/ЕАЕU/KZ/167-01-2024.

Выпуск серии: Салютас Фарма ГмбХ, Barleben, Германия, GMP сертификат ЕАЭС №: GMP/ЕАЕU/BY/00234-2023.

Имя и должность лица ответственного за выпуск серии

Дата выпуска: 03.11.2025

Др.Альберт Гессе
уполномоченное лицо
Подпись:

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Код Продукта:	44118410 ACC LONG (АЦЦ ЛОНГ) 600MG 20 EFT V2 RU		
Торговое			
Наименование:	АЦЦ® Лонг		
Нормативный	ЛП-№(006695)-(РГ-РУ)-280824		
Документ:			
Лекарственная Форма:	Таблетки шипучие	Тип упаковки:	Туба ПП
Дозировка:	600 МГ	Объем упаковки:	20 таблеток в 1 тубе
Серия№:	PN0839		

Показатели	Нормы	Результат
Описание: Органолептический	Белые плоско-круглые таблетки со скошенными краями и с 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/ метод фирмы ФЕАЭС 2.1.2.28 или Евр. Ф.)	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора 2 должно соответствовать времени удерживания пика ацетилцистеина на хроматограмме стандартного раствора.	Соответствует
Однородность дозирования* ГФ РФ ОФС 1.4.2.0008.18 (способ 2, расчетно-массовый) или Евр.Ф.	$AV \leq 15,0$ (n=10), если условие не выполняется, то $AV \leq 15,0$ (n=30) и для 30/30 единиц количественное содержание действующего вещества должно находиться в интервале от (0,75 x M) до (1,25 x M)	1.8
Распадаемость: ФЕАЭС 2.5.1.34 или Евр. Ф.	Не более 5 минут	1.5 мин
pH раствора: Потенциометрический метод, ФЕАЭС 2.1.2.3 или Евр. Ф.	От 3,4 до 4,7	3.9
Родственные соединения*: ВЭЖХ/метод фирмы ФЕАЭС 2.1.2.28 или Евр. Ф		
L-цистеин	Не более 0,5 %	<Предела количественного определения
L-цистин	Не более 0,5 %	<Предела количественного определения
N,N' – диацетил-L-цистин	Не более 3,0 %	<Предела количественного определения
N,S' – диацетил-L-цистеин	Не более 1,0 %	<Предела количественного определения
Единичная неидентифицированная примесь	Не более 0,2 %	<Предела количественного определения
Сумма неидентифицированных примесей	Не более 1,0 %	<Предела количественного определения
Сумма примесей	Не более 3,5 %	<Предела количественного определения

алютас 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:	44118410 ACC LONG (АЦЦ ЛОНГ) 600MG 20 EFT V2 RU		
Торговое			
Наименование:	АЦЦ® Лонг		
Нормативный	ЛП-№(006695)-(РГ-РУ)-280824		
Документ:			
Лекарственная Форма:	Таблетки шипучие	Тип упаковки:	Туба ПП
Дозировка:	600 МГ	Объем упаковки:	20 таблеток в 1 тубе
Серия.№:	PN0839		

Показатели	Нормы	Результат
Количественное определение: ВЭЖХ/метод фирмы ФЕАЭС 2.1.2.28 или Евр. Ф.	540.0-630.0 мг/таблеток (90,0 – 105 % от заявленного содержания ацетилцистеина)	601.1 мг/таблетка
Микробиологическая чистота:* Ф.ЕАЭС 2.3.1.2, 2.1.6.6, 2.1.6.7 или Евр. Ф. Категория 3А в соответствии с Ф.ЕАЭС или 5.1.4, неводная подготовка для приема внутрь в соответствии с Евр.Ф. Общее количество аэробных микроорганизмов Общее количество плесневых и дрожжевых грибов Escherichia coli	Не более 10 ³ КОЕ/г; Не более 10 ² КОЕ/г; Отсутствие в 1 г	Испытание не проводилось Испытание не проводилось Испытание не проводилось
Упаковка:	Первичная упаковка По 20 таблеток шипучих в полипропиленовой тубе, закрытой полиэтиленовой пробкой, содержащей осушитель. 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
Маркировка:	На первичной упаковке (тубе) на русском языке указывают: торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, международное непатентованное наименование (на русском и английском языках), лекарственную форму, дозировку, количество таблеток шипучих в упаковке, путь введения («Для приема внутрь (после растворения).»), предупредительные надписи («Хранить в недоступном для детей месте.», «Хранить тубу плотно закрытой.»), надписи («Произведено в Германии»), наименование, страну и логотип держателя регистрационного удостоверения, условия хранения, «№ серии, дату производства и срок годности: см. дно тубы», возможно нанесение технических данных.	Соответствует (№:50108153)

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:	44118410 ACC LONG (АЦЦ ЛОНГ) 600MG 20 EFT V2 RU		
Торговое			
Наименование:	АЦЦ® Лонг		
Нормативный	ЛП-№(006695)-(РГ-РУ)-280824		
Документ:			
Лекарственная Форма:	Таблетки шипучие	Тип упаковки:	Туба ПП
Дозировка:	600 МГ	Объем упаковки:	20 таблеток в 1 тубе
Серия№:	PN0839		

Показатели	Нормы	Результат
	<p>На вторичной упаковке (картонной пачке) на русском языке указывают: торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, международное непатентованное наименование (на русском и английском языках), лекарственную форму, дозировку, количество таблеток шипучих в упаковке, наименование и содержание действующего вещества в 1 таблетке шипучей, способ введения («Для приема внутрь (после растворения).»), способ применения и дозы («Взрослые: по 1 таблетке шипучей 1 раз в день (600 мг).»), предупредительные надписи («Внимательно прочитайте прилагаемый листок-вкладыш перед применением препарата.», «Препарат содержит лактозу, натрийсодержащие соединения, сорбитол.», «Хранить в недоступном для детей месте.»), надписи («разжижает мокроту», «облегчает откашливание», «облегчает отхождение мокроты», «Произведено в Германии»), условия хранения, условия отпуска, наименование, адрес и логотип держателя регистрационного удостоверения, наименование и страну компании-производителя (выпускающий контроль качества), номер серии, дату производства, дату истечения срока годности (годен до), штрих-код, возможно нанесение технические данные.</p> <p>Дополнительно может быть нанесена информация для мониторинга движения лекарственных препаратов от производителя до конечного потребителя.</p>	Соответствует (№:50108154)

Замечания:

* Показатель при выпуске препарата контролируется производителем не на каждой серии (не рутинно) и может отсутствовать в сертификате анализа компании.

Инструкция№: 50108155

Аналитическое тестирование выполнено Гермес Фарма ГмбХ.

Дата испытаний: 19.09.2025

Дата выпуска: 03.11.2025

Имя и должность лица, ответственного за выпуск серии

Дата: 03.11.2025

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

Др. Альберт Гессе
уполномоченное лицо

Подпись: