

20

У П Р І С Л А П



ВІДПОВІДНОСТІ ВИПРОБУВАНИХ ОСІБ

ТОВ «Фарма Стар»  
Україна, м. Київ, бульвар Пастера/Тавіла, будинок 8  
Ліцензія на виробництво серії АВ № 501328  
Сертифікат відповідності GMP 067/2021/GMP

КОПІЯ № 1

т.л./факс +38 044 281 23 33  
E-mail Уповноваженої особи: UA\_QP@acino.swiss

« 22 » 01 2024 р.

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № 194/2024

<b>АЦ-ФС,</b> таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг в блістерах №10, заповані в пачку №20 (10x2)	№ реєстраційного посвідчення: UA/2071/01/01 Термін дії реєстраційного посвідчення: безстроково
--	---

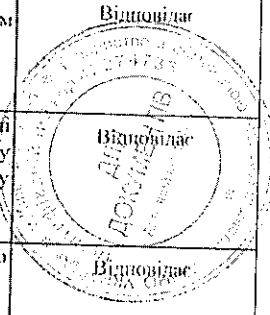
Склад на одну таблетку діючих речовин: ацетилцестеїну – 200 мг.

№ серії: 690224  
Дата виробництва: 26.02.2024  
Дата контролю: 18.03.2024

Кількість продукції в серії: 23794 од.уп.  
Термін придатності: 02.2027

Контроль відповідно до: МКЯ ЛЗ від 09.06.2022 до РН № UA/2071/01/01 та зм. до інструкції

ПАРИМЕЧУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
Опис	Таблетки круглої форми, з двоопуклою поверхнею, вкриті плівковою оболонкою білого кольору. Таблетки мають специфічний запах. За зовнішнім виглядом мають відповідати вимогам ДФУ, стаття «Таблетки».	Відповідає
Ідентифікація	2.1 На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманого при проведенні випробування «Кількісне визначення», час утримування основного піку ацетилцестеїну має збігатися з часом утримування основного піку ацетилцестеїну на хроматограмі розчину порівняння (b) з точністю $\pm 2\%$ . 2.2 Якісна реакція: з'являється червоно-фіолетове забарвлення в реакції з натрію нітропрусідом.	Відповідає
Середня маса	Від 342 мг до 378 мг (360 мг $\pm 5\%$ ).	356 мг
Однорідність дозованих одиниць	Має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40.	Відповідає
Розпадання	Не більше 10 хв.	3 хв
Суцільність домішки	Домішки С ацетилцестеїну – не більше 0,5 %; Будь-якої іншої неідентифікованої домішки – не більше 0,5 %; Сума всіх домішок – не більше 1,0 %.	Відповідає Відповідає Відповідає
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – $10^4$ КУО/г. Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ГУМС) – $10^2$ КУО/г. Наявність Escherichia coli в 1 г – не допускається.	Менше 10 Менше 10 Відсутні
Кількісне визначення ацетилцестеїну		Від 190 до 210 мг/таб. 199 мг/таб.



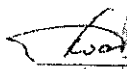
Вх.ан Б 0605  
07.05.24 [Signature]

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
Упаковка	Повинна відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.	Відповідає
Маркування	Повинно відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.	Відповідає

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ від 09.06.2022 до РП № UA/2071/01/01 та зг. до Інструкції

Керівник ДКЯ

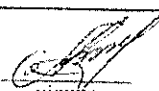
Д.Б. Косенко  
П.І.Б.

  
підпис: 18.03.2024 р.

**Висновок:**  
Цим я підтверджую, що приведена вище інформація є достовірною і точною. Ця серія була виготовлена (включаючи упаковку/маркування) і був проведений контроль її якості на вищевказаній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, а також у відповідності зі специфікаціями, які містяться в реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлена відповідність вимогам GMP. Препарат дозволено до реалізації.

Уповноважена особа

О.Ю. Яценко  
П.І.Б.

  
підпис: 20.03.2024 р.

