



Handwritten initials

Товариство з обмеженою відповідальністю
“АСТРАФАРМ”

Київ, м. Святошинський район, м. Бульварне, вул. Київська 6, телефон (04) 239-08-99

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №59
від "10" березня 2016 року

препарат:	АЦЕТИЛЦИСТЕїн – АСТРАФАРМ, порошок для орального розчину по 200 мг №10 (10x1) в саше	АНУ, кваліфікація до цієї процедури аналіз	МКЯ до РП №UA/9069/01/02
Номер серії	03C216	Кількість у серії	4 190 шт. №10
Дата виробництва	листопад 2016 р.	Номер д.ц.з.п.п.	Серія АВ № 501325
Термін придатності	листопад 2019 р.	Сертифікат відповідності СМР	№ 042011СМР

№ зп	Пов'язаний	Вимоги	Фактичні результати
1	Опис	Саше біле, томатний кристалічний порошок білого або майже білого кольору без іржавілого часток і специфічного запаху	Віде саше - помаранчевий кристалічний порошок майже білого кольору без іржавілого часток і специфічного запаху
2	Ідентифікація - ацетицистеїн	Час утримування піку ацетицистеїну на хроматограмах випробуваного розчину і стандартного розчину, зберіганих у результаті "Кількісне визначення", повинні співпасти. На хроматограмі випробуваного розчину повинна виявлятися одна пика з такою самою тривалістю на різній швидкості потоку на хроматограмі розчину СЗ ацетицистеїну	Відповідає
3	Середня маса шашки саше	від 2,85 до 3,15 г	2,9139 г
4	Однорідність маси шашки саше	В 20 випробуваннях саше допускається не більше 2,0% максимум відхилення від середньої маси шашки більше ±7,5%, не повинно бути жодного саше, що має відхилення від середньої маси шашки більше ±1,5%	Відповідає
5	Опис розчину	Порошок розчиняється у воді, утворюючи від розового до слабо опалесцентного безбарвного розчину	Відповідає
6	pH розчину	2,0 - 2,6	2,4
7	Час розчинення	Не більше 5 хв.	Відповідає
8	Вміст вільної ацетицистеїну	Не більше 0,3%	0,08%
9	Супровідні домішки К.Н. діам. пилки саше	Не більше 1%	Відповідає
	саше	Не більше 0,5%	Відповідає
	пакети	Не більше 0,3%	Відповідає
	перемішувальна машина	Не більше 0,2%	Відповідає
10	Сума неидентифікованих домішок	Не більше 1%	Відповідає
11	Однорідність дозвання	Мас відповідає вимогам ДФУ, 2,9,40	Відповідає
11	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТМЦ): не більше 1000 у 1 грамі; Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМГ): не більше 100 у 1 грамі. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г.	1. 0 КУО/г; 2. 0 КУО/г; 3. Відсутність.
12	Кількісне визначення - ацетицистеїн	Від 190 мг до 210 мг в 1 саше	195,9 мг
13	Частинок	Згідно з м.п. МКЯ	Відповідає
14	Маскування	Згідно з м.п. МКЯ	Відповідає

ВИСНОВКИ: АЦЕТИЛЦИСТЕїн – АСТРАФАРМ, порошок для орального розчину по 200 мг №10 (10x1) в саше, серії 03C216 за перевіреними показниками відповідає вимогам МКЯ до РП №UA/9069/01/02 (Наказ МОЗ України № 527 від 19.08.15).

Начальник ВКЯ

Handwritten signature

Романенко В.К.

Заявляю про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено та проведено контроль її якості на підприємстві відповідно до вимог СМР, затвердженої державним регулятором органам, а також відповідно до специфікації, що

ТОВ "АСТРАФАРМ"
 Уповноважена особа
 ВІДАТИ
 КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ



Handwritten signature

СЕРІЯ ДОЗВОЛЕНА
 Шлях до СЕРТИФІКАЦІЇ
 УРІВНОВАЖЕНА ОСОБА

К.ФАРМ.Н. ШЛЯХОВ С.А.

Handwritten date and signature
 10.03.2016 07.02.17