



ASTRAPHARM

Товариство з обмеженою відповідальністю
"АСТРАФАРМ"

бучачеський район, м. Волинське, вул. Київська 6, тел./факс (044) 239-08-99

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №456

від "26" грудня 2023 року

Ф-А СОП-КК-03-055

Назва препарату	АстраЦе, порошок для орального розчину по 200 мг №10 у саше	НД, відповідно до якої проводиться аналіз:	МКЯ до РП №UA/17866/01/01, Змін до МКЯ
Номер серії	051223	Кількість у серії:	4 000 уп. №10
Дата виробництва	грудень 2023 р.	Номер ліцензії:	Серія АВ № 501325
Термін придатності:	грудень 2026 р.	Сертифікат відповідності GMP:	№ 063/2023/GMP

№ пп	Показники	Вимоги	Фактичні результати
1	Опис	Вміст саше – гомогенний кристалічний порошок білого або майже білого кольору без агломерації часток із специфічним запахом	Вміст саше – гомогенний кристалічний порошок майже білого кольору без агломерації часток із специфічним запахом; Відповідає
2	Ідентифікація - ацетилицестеїн	Часи утримування піку ацетилицестеїну на хроматограмах випробуваного розчину і стандартного розчину, оаєржаних у розділі "Кількісне визначення", повинні співпадати. На хроматограмі випробуваного розчину повинні виявлятися основна пляма синього кольору на рівні плями синього кольору на хроматограмі розчину С3 ацетилицестеїну	Відповідає
3	Середня маса вмісту саше	Від 2,85 до 3,15 г	3,0828 г
4	Однорідність маси вмісту саше	Із 20 випробовуваних саше допускається не більше 2, що мають відхилення від середньої маси вмісту більше $\pm 7,5\%$, не повинно бути жодного саше, що має відхилення від середньої маси вмісту більше $\pm 15\%$	Відповідає
5	Опис розчину	Порошок розчиняється у воді, утворюючи від прозорого до слабо опалесцентного, безбарвний розчин	Відповідає
6	pH розчину	2,0 – 2,6	2,51
7	Час розчинення	Не більше 5 хв.	Відповідає
8	Втрата в масі при висушуванні	Не більше 0,3 %	0,12 %
9	Супровідні домішки N,N'-діацетилицестеїну	Не більше 1 %	Не більше 1 %
	цестеїну	Не більше 0,5 %	Не більше 0,5 %
	ацетини	Не більше 0,5 %	Не більше 0,5 %
	окрема неідентифікована домішка	Не більше 0,2 %	Не більше 0,2 %
	сума неідентифікованих домішок	Не більше 1 %	Не більше 1 %
10	Одворідність дозованих одиниць	Має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40	Відповідає
11	Кількісне визначення - ацетилицестеїн	Від 190 мг до 210 мг в 1 саше	191,6 мг
12	Пакування	Згідно вимог МКЯ, Змін до МКЯ	Відповідає
13	Маркування	Згідно вимог МКЯ, Змін до МКЯ	Відповідає

Тест "Мікробіологічна чистота" не є рутинним, виконується для кожної десятої серії, але не рідше одного разу в рік

ВИСНОВКИ: АстраЦе, порошок для орального розчину по 200 мг №10 у саше, серії 051223 за перерахованими параметрами відповідає вимогам МКЯ до РП №UA/17866/01/01, Змін до МКЯ.

Начальник ВКЯ

Увага! Цей сертифікат є дійсним лише за умови, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія препаратів була перевірена на відповідність до вимог GMP, але це не означає, що всі партії цього препарату відповідають цим вимогам. Для отримання повної інформації про умови контролю якості, будь ласка, зверніться до нашого відділу контролю якості.

Уповноважена особа

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Московченко М.К.

до РЕАЛІЗАЦІЇ
Панкова Г.О.
УПОВНОВАЖЕНА ОСОБА

КОШІЯ

Вх-акт №0921 вер 6.11.2024 Ч/Л