



ТОВ "ТЕРНОФАРМ"

Код ЄДРПОУ 35414585
46010, Україна, м. Тернопіль, вул. Фабрична, 4
Тел./факс +38 (0352) 52-41-30
Ліцензія №501313 серія АВ
Цех виробництва ТЛФ/Дільниця виробництва таблеток

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 594-Т

Назва препарату, лікарська форма, розмір упаковки, сила дії/активність: **АЦЕТИЛЦИСТЕЇН порошок для орального розчину, по 200 мг, по 3,0 г порошку у саше, по 20 саше в паці з картону**

Реєстраційне посвідчення: **UA/18897/01/01 (термін дії до 18.08.2026 р.)**

Номер серії: **20922**

Назва країни призначення: **Україна**

Кількість в серії (уп.): **1548**

Дата виробництва: **05.10.2022 р.**

Аналіз виконаний згідно: **МКЯ до РП №UA/18897/01/01 (нормативна документація, згідно якої виконано контроль якості)**

№ п/п	Назва показників	Норма по МКЯ		Результати досліджень
		При випуску	У період терміну придатності	
1.	Опис	Кристалічний порошок від світло-рожевого до рожевого кольору, із запахом лісовий ягід.	Кристалічний порошок від світло-рожевого до рожевого кольору, можлива наявність агломератів, які легко розпадаються, із запахом	Відповідає
2.	<u>Ідентифікація:</u> Ацетилцистеїн	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній при проведенні випробування за п. 10, час утримування піку ацетилцистеїну має співпадати з часом утримування цього ж піку на хроматограмі розчину порівняння.		Відповідає
3.	Час розчинення	Не більше 3 хв.		Відповідає
4.	Опис розчину	Прозорий або злегка опалесцюючий розчин.		Відповідає
5.	pH	Від 2,0 до 3,0.		2,42
6.	Середня маса	Від 2,85 г до 3,15 г		3,06
7.	Однорідність маси	Тільки дві індивідуальні маси із 20 можуть мати відхилення від середньої маси не більше ніж 7,5 %. Жодна з індивідуальних мас не може мати відхилення від середньої маси більше 15,0 %.		Відповідає
8.	<u>Мікробіологічна чистота:</u> загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	10 ³ КУО/г		Відповідає
	загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	10 ² КУО/г		Відповідає
	<i>Escherichia coli</i>	Відсутність в 1 г		Відсутні
9.	<u>Кількісне визначення:</u> Ацетилцистеїн	Від 190,0 мг до 210,0 мг		207,47
10.	Упаковка	МКЯ		Відповідає
11.	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування.		Відповідає
12.	Термін придатності	3 роки		До: 09.2025 р.

Зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці.

ЗАКЛЮЧЕННЯ ВТК: препарат відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/18897/01/01

Начальник ВТК:

М. П. Додд
(дата)

(підпис)

Ірина СИНИЦИНА
(п.п.б.)

Заява про сертифікацію: Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній настанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного досьє країни призначення.

Серію дозволено до реалізації.

Уповноважена особа з якості:

М. П. Додд
(дата)

(підпис)

Світлана РАДІУЗА
(п.п.б.)

Контрольно-аналітичну лабораторію ВТК атестовано на проведення фізико-хімічних та мікробіологічних аналізів. Свідоцтво про атестацію № 100 від 03.03.2012 р., видано Державною службою України з лікарських засобів.

Вс. ам. д. 11.32
15.10.24