


Сертифікат якості № 040000114832
Рапіра® 200, порошок для орального розчину, по 200 мг/1 г у саше, по 20 саше у пачці

1 саше містить ацетилцистеїну 200 мг

Номер серії:	50424	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	14.457 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/16428/01/02
Дата виробництва:	04.2024	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/16428/01/02, зміни від 29.12.2020 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Порошок світло-жовтого кольору з кремовим відтінком, без сторонніх механічних включень з характерним апельсиновим, злегка сірчаним запахом	Відповідає
Ідентифікація		
N-ацетилцистеїн	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в розділі "Кількісне визначення", час утримування піка N-ацетилцистеїну має співпадати з часом утримування піку N-ацетилцистеїну на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$	Відповідає
N-ацетилцистеїн	Має з'являтися темно-фіолетове забарвлення	Відповідає
Рибофлавін (E101)	Профіль спектрів випробовуваного розчину та розчину порівняння мають бути схожі. Має спостерігатись максимум за довжини хвилі 444 нм, з точністю ± 3 нм	446 нм
Час розчинення	Не більше 5 хв	3 хв
Опис водного розчину	Світло-жовтий розчин з незначною опалесценцією з характерним апельсиновим і ледь сірчаним запахом	Відповідає
pH	Від 2,0 до 2,8	2,4
Середня маса вмісту	Від 0,950 г до 1,050 г ($1,0 \text{ г} \pm 5,0\%$)	0,994 г
Однорідність дозованих одиниць		
N-ацетилцистеїн	Має витримувати вимоги	Відповідає
Супровідні домішки		
L-цистин	Не більше 0,5 %	0,0 % (<МКВ)
L-цистеїн	Не більше 0,5 %	0,0 % (<МКВ)
Домішка С	Не більше 1,0 %	0,0 % (<МКВ)
Домішка D	Не більше 0,5 %	0,0 % (<МВ)



Будь-яка неідентифікована домішка	Не більше 0,2 %	0,1 %
Сума неідентифікованих домішок	Не більше 0,5 %	0,1 %
Мікробіологічна чистота		
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Критерій прийнятності 1000 КУО/г	0 (менше 100)
Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС)	Критерій прийнятності 100 КУО/г	0 (менше 50)
Escherichia coli	Відсутність в 1 г	Відсутні
Кількісне визначення		
N-ацетилцистеїн	Від 190,0 мг до 210,0 мг в саше (95,0 % - 105,0 % від номінального вмісту)	204,4 мг/саше
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає
Термін придатності:	2 роки	До 04.2026
Умови зберігання:	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °C	
Коментарі:		

Заява про сертифікацію:

Цим я засвідчую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи упаковку/маркування) та проведений контроль її якості на нижчевказаній дільниці в повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності із специфікаціями, які знаходяться у реєстраційному досьє/торгової ліцензії. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були перевірені та встановлена відповідність GMP.

Дозволено до реалізації / до відвантаження

Уповноважена особа – Провідний інженер ВСтаВП

Кравченко С.М.



30.04.2024

Виробнича дільниця:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015;
Сертифікат GMP №045/2022/GMP від 25.08.2022; GMP_UZ-08:2023 від 30.11.2023; UP/1-530-10/21-03/13 від 28.10.2021; GMP/EAЕU/KZ/81-01-24 від 15.12.2023

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Свідоцтво про атестацію № 390 від 22.01.2019

Вх.ан. №1691 від 19-11-2024 [Signature]