

РЕСПИКС®, таблетки, вкриті плівкою №20

серія № EAA24011B1

 CERTIFICATE OF ANALYSIS № 21CP24100223
 СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Product name / Назва продукції:	RESPIX® / РЕСПИКС®	
Pharmaceutical form / Лікарська форма:	film coated tablets / таблетки, вкриті плівковою оболонкою	
Strength/potency / Сила дії/активність:	200 mg (mg) / 30 mg (mg)	
Type and size of packaging / Вид і розмір упакування:	10 tablets in blister; 2 blisters in a cardboard pack / по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у пацці з картону	
Active substances / Діючі речовини:	1 film coated tablet contain: acetylcysteine 200 mg, ambroxol hydrochloride 30 mg 1 таблетка, вкрита плівкою містить: ацетилцистеїну 200 мг, амброксолу гідрохлориду 30 мг	
Manufacturer / Виробник:	EvertoGen Life Sciences Limited / Евертоджен Лайф Сاینсиз Лімітед	
Address / Адреса:	Plot No: S-8, S-9, S-13/P & S-14/P TSIIIC, Pharma SEZ, Green Industrial Park, Polepally (V), Jadcherla (M), Mahabubnagar, Telangana, IN - 509 301, India Плот № Ес-8, Ес-9, Ес-13/ПІ та Ес-14/ПІ ТІ Ес АІІ СІ, Фарма Ес І Зет, Грін Індастріал Парк, Полепаллі (ВІ), Єдчерла (ЕМ), Махабубнагар, Телангана, ІН-509 301, Індія	
Registration certificate / Реєстраційне посвідчення:	UA/15549/01/01	Valid upto / Дійсне до: Unlimited term / необмежений
License No. / Ліцензія №:	19/МНІАР/2014/ІГ	
Batch No / Серія №:	EAA24011B1	Batch size / Розмір серії: 20 000 packs/упак.
Date of manufacture / Дата виробництва:	04/2024	Expiry date / Термін придатності: 04/2026

Test Найменування показника	Acceptable criteria (at batch realize) Критерії прийнятності (на випуск)	Result Результат
Description / Опис	Orange coloured, round biconvex, coated tablets. Круглі, двосопуклі таблетки, вкриті оболонкою помаранчевого кольору.	Complies (Відповідає)
Identification / Ідентифікація		
Ambroxol hydrochloride, Acetylcysteine Амброксолу гідрохлорид, Ацетилцистеїн	The retention time of the principal peaks of ambroxol hydrochloride and acetylcysteine in the chromatogram of the test and standard solutions obtained during the test "Assay" should be the same. Час утримання піків амброксолу гідрохлориду та ацетилцистеїну на хроматограмах виробовуваного і стандартного розчинів, отриманих під час проведення тесту «Кількісна визначення», повинен співпадати.	Complies (Відповідає)
Average weight / Середня маса	300 mg (mg) ±5%	298.1 mg (mg)
Uniformity of weight Однорідність маси	No more than 2 tablets of 20 may have a deviation from the average weight of more than ±5% and no one tablet should not have deviations of more than ±10%. Не більше ніж 2 таблетки із 20 можуть мати відхилення від середньої маси більше ніж ±5% та жодна таблетка не повинна мати відхилення більше ніж ±10%	-3.29 +3.35 %
Disintegration / Розпадання	Not more 30 minutes / Не більше 30 хвилин	03 min.(хв.) 21 sec (сек)
Dissolution / Розчинення		
Ambroxol hydrochloride / Амброксолу гідрохлорид	No less 70% (Q) of the labeled amount dissolved in 45 minutes Не менше 70% (Q) протягом 45 хв. від заявленої кількості зазначеної в розділі «Склад».	101 %
Acetylcysteine / Ацетилцистеїн	No less 70% (Q) of the labeled amount dissolved in 45 minutes Не менше 70% (Q) протягом 45 хв. від заявленої кількості зазначеної в розділі «Склад».	100 %
Uniformity of dosage units / Однорідність дозованих одиниць		
Ambroxol hydrochloride / Амброксолу гідрохлорид	AV ≤ 15	3.8
Acetylcysteine / Ацетилцистеїн	AV ≤ 15	3.1
Related substances / Супутні домішки		
Ambroxol hydrochloride / Амброксолу гідрохлорид		
Any individual impurity / Будь-яка індивідуальна домішка	Not more 0.5% / Не більше 0.5%	0.05 %
Total impurities / Загальна кількість домішок	Not more 1.0% / Не більше 1.0%	0.11 %

RESPIX®, film coated tablets №20

batch № EAA24011B1

1 of 2


 Вх.ан. № 0818
 25.11.24

RESPIXO, таблетки, вкриті плівкою №20

серія № EAA24011B1

Acetylcysteine / Ацетилцистеїн		
N,N-diacetylcysteine / N,N-діацетилцистин	Not more 0.5% / Не більше 0,5%	0.06 %
Any other individual impurity Будь-яка інша індивідуальна домішка	Not more 0.2% / Не більше 0,2%	0.09 %
Total impurities / Загальна кількість домішок	Not more 2,0% / Не більше 2,0%	0.18 %
Assay / Кількісне визначення		
Ambroxol hydrochloride / Амброксолу гідрохлорид	From 28.5 mg to 31.5 mg/tablet. (95% – 105% of the label claim) Від 28,5 мг до 31,5 мг/табл. (95% – 105% від заявленої кількості)	30.5 mg /tab. мг/табл.
Acetylcysteine / Ацетилцистеїн	From 190.0 mg to 210.0 mg/tablet. (95% – 105% of the label claim) Від 190,0 мг до 210,0 мг/табл. (95% – 105% від заявленої кількості)	199.5 mg /tab. мг/табл.
Microbiological purity / Мікробіологічна чистота		
Total aerobic microbial count (TAMC) / Загальне число аеробних мікроорганізмів (TAMC)		
	Not more 10 ³ CFU/g / Не більше 10 ³ КУО/г	< 10 CFU/g (KYO/г)
Total combine yeasts/moulds count (TYMC) / Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (TYMC)		
	Not more 10 ² CFU/g / Не більше 10 ² КУО/г	< 10 CFU/g (KYO/г)
Escherichia coli	Should be absent per 1 g / Не допускається наявність в 1 г препарату	Absent (Відсутній)

CONCLUSION / ВИСНОВОК

The tests are performed in accordance with MQC of the manufacturer that approved by MoH of Ukraine.
In the opinion of the undersigned the sample referred to above is of standard quality is defined in the MQC.
I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labeling and quality control at the above-mentioned site in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specification available in registration dossier. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed - found to be in compliance with GMP.

Випробування проведені відповідно до МКЯ виробника, що затверджені наказом МОЗ України.
Згідно висновку нижчепідписаного, вищевказаний зразок має стандартні показники якості, передбачені МКЯ.
Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та контроль її якості на вищевказаній виробничій дільниці проведено у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що міститься в реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були переглянуті - встановлено відповідність GMP.

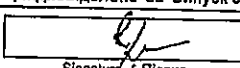
Person, authorizing the batch release / Особа, відповідальна за випуск серії

G. Srinivasa Rao

Name / Прізвище

Manager QA

Position / Посада


 Signature / Підпис

07-05-2024

Date of signature / Дата підписання

