

ОРИГІНАЛ



ВІДДІЛ УПОВНОВАЖЕНИХ ОСІБ

КОПІЯ № 1

ТОВ «Фарма Старт»
Україна, м. Київ, бульвар Вацлава Гавела, будинок 8
Ліцензії на виробництво серії АВ № 501328
Сертифікат відповідності GMP 067/2021/GMP

« 01 » 06 2022 р.
Складське господарство
тел./факс +38 044 281 23 33
E-mail: Nadiia.Stelmakh@acino.swiss

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № 195/2022

АЦ-ФС,
таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг
в блистерах №10, заповнені в пачку №20 (10x2)

№ реєстраційного
посвідчення:
UA/2071/01/01
Термін дії
реєстраційного
посвідчення:
безстроково

Склад на одну таблетку діючих речовин: ацетилцистеїну – 200 мг.

№ серії: 330522
Дата виробництва: 10.05.2022
Дата контролю: 30.05.2022

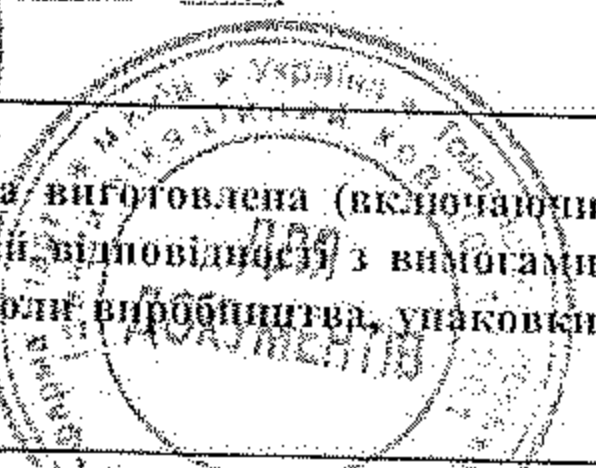
Кількість продукції в серії: 24022 од.уп.
Термін придатності: 05.2025

Контроль відповідно до: МКЯ ЛЗ від 21.09.2021 до РП № UA/2071/01/01 та зм. до інструкції

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
Опис	Таблетки круглої форми, з двоопуклою поверхнею, вкриті плівковою оболонкою білого кольору. Таблетки мають специфічний запах. За зовнішнім виглядом мають відповідати вимогам ДФУ, стаття «Таблетки».	Відповідає
Ідентифікація	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманого при проведенні випробування «Кількісне визначення», час утримування основного піку ацетилцистеїну має збігатися з часом утримування основного піку ацетилцистеїну на хроматограмі розчину порівняння (b) з точністю $\pm 2\%$.	Відповідає
Середня маса	Від 342 мг до 378 мг (360 мг $\pm 5\%$)	358 мг
Однорідність дозованих одиниць	Мас відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40.	Відповідає
Розпадання	Не більше 10 хв.	3 хв.
Супровідні домішки	Домішки С ацетилцистеїну – не більше 0,5 %; Будь-якої іншої неідентифікованої домішки - не більше 0,5%; Сума всіх домішок - не більше 1,0%.	Відповідає Відповідає Відповідає
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – не більше 10^3 КУО/г; Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) – не більше 10^2 КУО/г; Наявність Escherichia coli в 1 г - не допускається.	Менше 10 Менше 10 Відсутні
Кількісне визначення: ацетилцистеїну	Від 190 до 210 мг/таб.	
Упаковка	Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ.	198 мг/таб.
Маркування	Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ.	Відповідає
Висновок	Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ від 21.09.2021 до РП № UA/2071/01/01 та зм. до інструкції	Відповідає



Д.Б. Косенко
П.І.Б.



Висновок: Цим я підтверджую, що наведено вище інформація є достовірною і точною. Ця серія була виготовлена (включаючи упаковку/маркування) і був проведений контроль її якості на вищевказаній діяльності відповідно до вимог GMP, а також у відповідності зі специфікаціями, які містяться в реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлена відповідність вимогам GMP.
Препарат дозволено до реалізації.

Уповноважена особа: Н.О. Стельмах
П.І.Б.

підпис

« 31 » 05 2022 р.

вх сч 10520
270922 28