

Контроль якості

Сертифікат якості

Ацестад, таблетки шипучі по 600 мг

Продукт	09400746	Серія:	14558	Серія №:	14558
Дата виробництва	11/2021	Термін придатності:	11/2023		
Варіант	Контроль:	Україна			
Тест	Метод	Специфікація	Результат		
Опис	Органолептично Механічно Органолептично	Білі чи жовтуваті, круглі, плоскі з обох сторін, шипучі, з лінією розлому з однієї сторони, з запахом лимону. Діаметр: 20,0 мм ± 0,4 мм Висота: 4,5 мм ± 0,3 мм Прозорий, злегка жовтуватий із запахом лимону	Відповідає 20,1 мм 4,7 мм Відповідає		
Ідентифікація ацетилцистеїну	D-02004501, ВЕРХ УФ-спектроскопія	Час утримування випробовуваного розчину відповідає стандартному розчину Випробовуваний розчин відповідає стандартному розчину	відповідає відповідає		
Середня вага	D-001	2000 мг ± 5%	1993 мг		
Однорідність дозованих одиниць (розрахунково-ваговий метод)	D-02004501, ВЕРХ	Повинен відповідати Євр. Фарм.* 2.9.40	відповідає		
Втрати при висушуванні	Євр. Фарм.* 2.2.32 (10 г, 24 год, 40°C, вакуум)	≤ 0,7% (m/m)	0,4 %		
Розпадаємість	Євр. Фарм.* шипучі таблетки (200 мл води при температурі від 15 до 25°C)	≤ 5 хв	3 хв		
pH (в 200 мл води)	Євр. Фарм.* 2.2.3	3,5 – 4,5	4,3		
Кількісне визначення ацетилцистеїну	D-02004501, ВЕРХ	600 мг ± 5%	599 мг/таб		
Остаточні розчинники -2-пропанол **	D-02001202, газова хроматографія	≤ 1000 ppm	проводять кожну 10 серію		
Мікробіологічна чистота** Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) Загальна кількість дріжджових і пліснявих грибів (ТУМС) E. Coli	Євр. Фарм.* 2.6.12, 2.6.13	Повинен відповідати Євр. Фарм.* 5.1.4 ≤ 10 ³ /г ≤ 10 ² /г відсутність в 1 г	проводять кожну 10 серію проводять кожну 10 серію проводять кожну 10 серію проводять кожну 10 серію		
Домішки N,N'-діацетил-L-цистин (домішка С, Євр. Фарм.) N,S'-діацетил-L-цистеїн (домішка D, Євр. Фарм.) Будь-яка невизначена домішка Загальна кількість невизначених домішок	D-02004501, ВЕРХ	≤ 2,0 % ≤ 0,5 % ≤ 0,2 % ≤ 1,0 %	< 0,1 % < 0,1 % < 0,1 % < 0,1 %		

* - діюче видання

** - проводять кожну 10 серію, але не менше 1 раз у рік

Випущено: Ральф Маучер

Серія перевірена відповідно до вимог настанов GMP і відповідає специфікації.

Дата / Підпис: 31/01/2022



(підпис)
Ральф Маучер
Уповноважена



Переклад виконано ДП «Стада-Україна»

В.А.А. № 1383 від 06.05.2022

Сертифікат на серію
(підтвердження відповідності EMA настанов GMP)

Назва:	Ацестад
Країна-імпортер:	Україна
Реєстраційне посвідчення №:	UA/1659/02/02
Діюча речовина/доза:	ацетилцистеїну 600 мг
Лікарська форма:	таблетки шипучі по 600 мг
Розмір і тип упаковки:	по 10 таблеток у тубі; по 1 тубі у картонній упаковці
№ серії (кінцевий продукт):	14558
Серія (кінцевий продукт):	14558
Дата виробництва (число/місяць/рік):	30.11.2021
Термін придатності:	11/2023
Серія СТАДА (балк):	14558
№ серії виробника (балк):	14558
Размір серії (балк):	---
Дільниця виробництва:	Меркле ГмбХ, Людвіг-Меркле-Штрассе 3, 89143, Блаубойрен, Німеччина ML-no.: DE_BW_01_MIA_2017_0024
Дільниця пакування:	Меркле ГмбХ, Людвіг-Меркле-Штрассе 3, 89143, Блаубойрен, Німеччина ML-no.: DE_BW_01_MIA_2017_0024
Дільниця контролю серії:	Меркле ГмбХ, Граф-Арко-Штрассе 3, Ульм, Баден-Вюртемберг, 89079, Німеччина ML-no.: DE_BW_01_MIA_2017_0024
Дільниця випуску серії:	СТАДА Арцнайміттель АГ, Стадаштрассе 2-18, 61118 Бад Фільбель, Німеччина ML-no.: DE_HE_01_MIA_2019_0062
Номер EudraGMP:	відсутній
Номер діючого сертифікату GMP:	DE_HE_01_GMP_2019_0168
Результати аналізів:	див. сертифікат якості
Кількість випущеної продукції:	4 998 упаковок

✓ Виробник(-и) АФІ являються частиною діючої кваліфікаційної програми СТАДА Арцнайміттель АГ стосовно постачальників АФІ. Підтверджено, що дані виробник(-и) АФІ відповідають керівним принципам і вимогам GMP стосовно виробників АФІ.

Даним я підтверджую, що вищенаведена інформація є аутентична і точна. Дана серія продукту виготовлена, включаючи пакування/маркування і контроль якості на вказаних дільницях у повній відповідності вимогам GMP місцевих регуляторних органів і відповідно до специфікації реєстраційного посвідчення країни-імпортера або специфікації продукту ІМР. Дані виробництва серії, пакування і контролю були розглянуті і визнані такими, що відповідають GMP.

✓ Випуск у продаж Випуск для поставки

Відхилення стосовно якості і випуску продукту:

✓ Без відхилень Відбулися відхилення, необхідна додаткова інформація наявна.

Коментарі/зауваження: немає

Дата: 02.02.2022

..... підпис

Д-р Р. Маучер
Уповноважена особа

Переклад виконано ДП «Стада-Україна»



№ РП ЛЗ	Назва ЛЗ, форма випуску	Назва виробника, країна	Серія №	СТ	ДС	Дата висновку	Номер висновку	Результ
UA/1659/0 2/02	АЦЕСТАД таблетки шипучі по 600 мг по 10 таблеток у тубі; по 1 тубі у картонній упаковці	СТАДА Арцнайміттель АГ (Німеччина)	14558		Дочірнє підприємство "СТАДА-УКРАЇНА" Компанії "БЕПХА" Бетайлігунгсгезельшафт фюр Фармаверте мБХ", 32110540	03.05.2022	17680/22/ 10	Позитивний

ЗАГАЛЬНА КІЛЬКІСТЬ ЗАПИСІВ: 1

