



ВИСНОВОК ЩОДО ЯКОСТІ

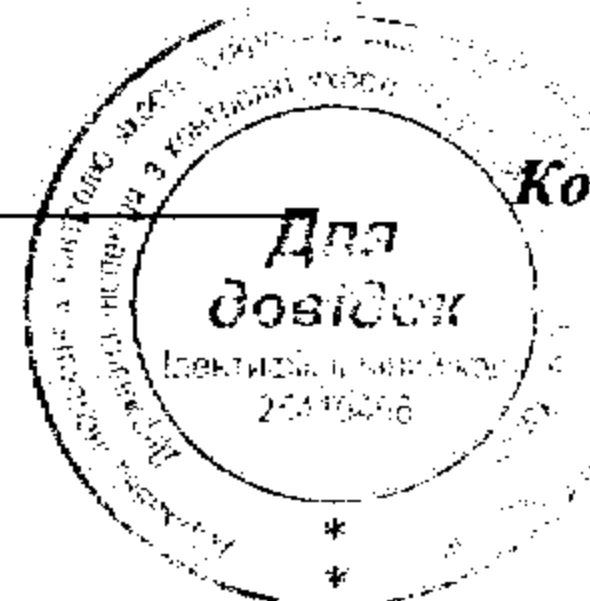
№ 24692 від "02" 01 2007р.

Назва лікарського засобу: АЦЦ® ЛОНГ таб. шип. 600мг пакт. №10
 Номер реєстраційного посвідчення: П.06.02/04885
 Виробництво: Гексал АГ, Німеччина
 Номер серії: 63АС169
 Кількість упаковок в партії: 345 уп.
 Термін використання: 09.2007р.
 Замовник: СП "Оптіма-Фарм, Лтд"
 Вид контролю: за зверненням замовника
 АНД, відповідно до якої проводиться аналіз: АНД до Р.П. № П.06.02/04885

Показники	Вимоги АНД	Результати
Опис	<u>Білі, круглі, гладенькі таблетки з насічкою і смаком ожихи.</u>	Відповідає
Ідентифікація	—	—
Упаковка	Згідно АНД	Відповідає
Маркування	Згідно АНД	Відповідає

ВИСНОВОК: Перевірений зразок лікарського засобу АЦЦ® ЛОНГ таб. шип. 600мг пакт. №10
 серії: 63АС169 виробництва Гексал АГ, Німеччина
 відповідає вимогам АНД по наведеним вище показникам до Р.П. № П.06.02/04885

Завідуючий лабораторією



Котенко О.М.



Вик.

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Продукт	АЦЦ ЛОНГ таблетки шипучие по 600 мг № 10
Серия №	63AC169
WZ:	40317119
Дата проверки	17.10.2006
Рег. свидетельство №	П.06.02/04885 от 20.06.02 по 20.06.07
Количество по серии	13 577 уп.
Общий срок годности	3 года

НАИМЕНОВАНИЕ ПОКАЗАТЕЛЕЙ:	ТРЕБОВАНИЯ АНД (спецификации):	РЕЗУЛЬТАТЫ ИСПЫТАНИЙ:
<u>Описание:</u>	Белые, круглые, гладкие таблетки с насечкой	соответствует
<u>Размеры:</u>	Диаметр: 21,6-22,4 мм Высота: 5,9 – 6,5 мм	22 мм 6,4 - 6,5 мм
<u>Запах:</u> <u>Описание раствора:</u>	запах ежевики чистый, безцветный, без частиц	соответствует соответствует
<u>Величина pH раствора:</u>	3,5 – 4,7	4,3 – 4,5 mm
<u>Твердость:</u>	≤ 200 N	85 N
<u>Однородность веса:</u>	Средняя величина: 3370,0 мг± 5%/таб. Единичные величины: в соотв. с Евр. Фармакоп.	3371 мг соответствует
<u>Распадаемость:</u>	≤ 5 мин.	< 2 мин.
<u>Идентификация:</u> Ацетилцистеин:	Должен соответствовать	Соответствует
<u>Состав:</u> Ацетилцистеин	600,0 мг± 5% (570,0 – 630,0 мг/таблетка)	610,7 мг
<u>Посторонние примеси:</u> N, N'-диацетил-L-цистеин: Неизвестные, единичные: В общем:	≤ 1,0% ≤ 0,5% ≤ 2,0%	< 0.1 % < 0.1 % < 0.1 %
<u>Микробиологическая чистота:</u>	должна соотв. Евр. Фармакоп.	-----
<u>Замечания</u>	* Выполнено рутинно на каждой 5 ^{ой} серии	

Произведен: 09/06
 Допущен с: 27.10.2006
 Годен до: 09/09



Вх от 651 от 21/2006