



ASTRAFARM

Ф-А СОП-КК-03-055

Товариство з обмеженою відповідальністю
"АСТРАФАРМ"

Києво-Святошинський район, м. Вишневе, вул. Київська 6, тел./факс (044) 239-08-99

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №224

від "17" липня 2023 року

Назва препарату:	АстраЦе, порошок для орального розчину по 200 мг №10 у саше	НД, відповідно до якої проводиться аналіз:	МКЯ до РП №UA/17866/01/01, Зміни до МКЯ
Номер серії:	020623	Кількість у серії:	4 000 уп. №10
Дата виробництва:	червень 2023 р.	Номер ліцензії:	Серія АВ № 501325
Термін придатності:	червень 2026 р.		

№ пп	Показники	Вимоги	Фактичні результати
1	Опис	Вміст саше – гомогенний кристалічний порошок білого або майже білого кольору без агломерації часток із специфічним запахом	Вміст саше – гомогенний кристалічний порошок майже білого кольору без агломерації часток із специфічним запахом
2	Ідентифікація - ацетилцистеїн	Часи утримування піку ацетилцистеїну на хроматограмах випробуваного розчину і стандартного розчину, одержаних у розділі "Кількісне визначення", повинні співпадати.	Відповідає
		На хроматограмі випробуваного розчину повинна виявлятися основна пляма синього кольору на рівні плями синього кольору на хроматограмі розчину СЗ ацетилцистеїну	Відповідає
3	Середня маса вмісту саше	Від 2,85 до 3,15 г	2,9752 г
4	Однорідність маси вмісту саше	Із 20 випробовуваних саше допускається не більше 2, що мають відхилення від середньої маси вмісту більше $\pm 7,5\%$, не повинно бути жодного саше, що має відхилення від середньої маси вмісту більше $\pm 15\%$	Відповідає
5	Опис розчину	Порошок розчиняється у воді, утворюючи від прозорого до слабо опалесцентного, безбарвний розчин	Відповідає
6	pH розчину	2,0 – 2,6	2,55
7	Час розчинення	Не більше 5 хв.	Відповідає
8	Втрата в масі при висушуванні	Не більше 0,3 %	0,03 %
9	Супровідні домішки N,N'-діацетилцистеїн	Не більше 1 %	Не більше 1 %
	цистеїн	Не більше 0,5 %	Не більше 0,5 %
	цистеїн	Не більше 0,5 %	Не більше 0,5 %
	окрема неідентифікована домішка	Не більше 0,2 %	Не більше 0,2 %
	сума неідентифікованих домішок	Не більше 1 %	Не більше 1 %
10	Однорідність дозованих одиниць	Мас відповідати вимогам	Відповідає
11	Кількісне визначення - ацетилцистеїн	Від 190 мг до 210 мг	207,9 мг
12	Пакування	Згідно вимог МКЯ, Змін	Відповідає
13	Маркування	Згідно вимог МКЯ, Змін	Відповідає



Тест "Мікробіологічна чистота" не є рутинним, виконується для кожної десятої серії, але не рідше одного разу в рік.

ВИСНОВКИ: АстраЦе, порошок для орального розчину по 200 мг №10 у саше, серії 020623 за перевіреними показниками відповідає вимогам МКЯ до РП №UA/17866/01/01, Змін до МКЯ.

ТОВ "АСТРАФАРМ"
В.о. заступника директора з питань контролю якості

Уповноважена особа

[Signature]

Паліско Т.В.

СЕРІЯ ДОЗВОЛЕНА ДО РЕАЛІЗАЦІЇ
УПОВНОВАЖЕНА ОСОБА



КОПІЯ

Від ан. 50452 от 15.12.23г