

ОРИГІНАЛ



Відділ уповноважених осіб

ООО «Фарма Старт»
 03124, Україна, г. Киев, бульвар Василя Гавела, дом 8
 Ліцензія на виробництво серія АВ № 501328
 Сертифікат відповідності GMP 007/2019/GMP

тел./факс +38 044 281 23 33
 E-mail: Natalia.Mindals@acino.swiss

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА № 666/2019

<p>АЦ-ФС, таблетки, покриті плівочною оболочкою, по 200 мг в блистерах № 10 (10x1), упаковані в пачку №10x2</p>	№ реєстраційного удостоверення: UA/2071/01/01 Сроку дієвості реєстраційного удостоверення: до 17.10.2019
--	--

Состав на одну таблетку действующих веществ: ацетилцистеина – 200 мг.

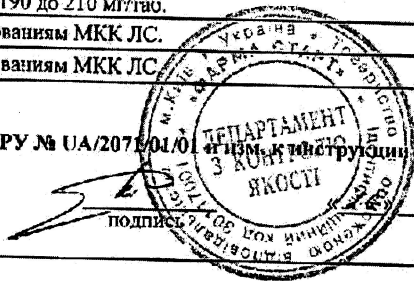
№ серії: 890819
 Дата виробництва: 29.08.2019
 Дата контролю: 26.09.2019
 Аналіз виконаний по: МКК ЛС от 08.11.2017 к РУ № UA/2071/01/01 и изм. к инструкции

Кількість продукції в серії: 24169 ед.уп.
 Сроку годності: 08.2022

НАЙМЕНОВАНИЕ ПОКАЗАТЕЛЯ	ТРЕБОВАНИЯ НОРМАТИВНОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ	РЕЗУЛЬТАТ
Описание	Таблетки круглой формы, с двояковыпуклой поверхностью, покрытые пленочной оболочкой белого цвета. Таблетки имеют специфический запах. По внешнему виду должны соответствовать требованиям ГФУ, статья «Таблетки».	Соответствует
Идентификация	На хроматограмме испытуемого раствора, полученного при проведении испытания «Количественное определение», время удерживания основного пика ацетилцистеина должно совпадать со временем удерживания основного пика ацетилцистеина на хроматограмме раствора сравнения (b) с точностью ±2%.	Соответствует
Средняя масса	От 342 до 378 мг (360 мг±5%)	360 мг
Однородность дозированных единиц	Должна соответствовать требованиям ГФУ, 2.9.40.	Соответствует
Распаляемость	Не более 10 мин.	1 мин
Сопутствующие примеси	Примеси С ацетилцистеина – не более 0,5%; Любой другой неидентифицированной примеси - не более 0,5%; Сумма всех примесей - не более 1,0%.	Соответствует Соответствует Соответствует
Микробиологическая чистота	Общее число аэробных микроорганизмов (ТАМС) - не более 10 ³ КОЕ/г; Общее число дрожжевых и плесневых грибов (ТУМС) - не более 10 ² КОЕ/г; Наличие Escherichia coli в 1 г - не допускается.	Соответствует Соответствует Соответствует
Количественное определение ацетилцистеина	От 190 до 210 мг/таб.	202 мг/таб.
Упаковка	Должна соответствовать требованиям МКК ЛС.	Соответствует
Маркировка	Должна соответствовать требованиям МКК ЛС.	Соответствует

Заключение:
 Соответствует требованиям МКК ЛС от 08.11.2017 к РУ № UA/2071/01/01 и изм. к инструкции

Зам. руководителя ДКК Д.Б. Косенко
 Ф.И.О.



ЗАКЛЮЧЕНИЕ:
 Этим я подтверждаю, что приведенная выше информация является достоверной и точной. Эта информация была изготвлена (включая упаковку/маркировку) и был проведен контроль ее качества на вышеуказанном участке в полном соответствии с требованиями GMP, а также в соответствии со спецификациями, содержащимися в регистрационном досье. Производственный процесс, упаковка и анализы были рассмотрены и установлено соответствие требованиям GMP. Препарат разрешен к реализации.

Уполномоченное лицо Н.М. Миндас
 Ф.И.О. Н.М. Миндас
 Дата: 03.10.2019 г.
 Подпись: *[Signature]*