



Сертифікат якості № 040000087260

Рапіра® 200, порошок для орального розчину № 20

1саше містить ацетилцистеїну 200 мг

Номер серії: 40820 Країна отримувач: Україна
 Кількість продукції: 2.544 Тис.упак. № Реєстр. посвідчення: UA/16428/01/02
 Дата виробництва: 08.2020 Термін дії реєстр. посвідчення: 21.11.2022
 Аналіз виконаний по: МКЯ ЛЗ до РП №UA/16428/01/02 від 21.11.2017 р., зміни від 14.11.2019 р.

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
-------------------------	--------------------------	------------------------

Опис	Порошок світло-жовтого кольору з кремовим відтінком, без сторонніх механічних включень з характерним апельсиновим, злегка сірчаним запахом	Відповідає
------	--	------------

Ідентифікація

N-ацетилцистеїн	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній в розділі "Кількісне визначення", час утримування піка N-ацетилцистеїну має співпадати з часом утримування піку N-ацетилцистеїну на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$	Відповідає
-----------------	---	------------

N-ацетилцистеїн	Має з'являтися темно-фіолетове забарвлення	Відповідає
Рибофлавін (E101)	Профіль спектрів випробовуваного розчину та розчину порівняння мають бути схожі. Має спостерігатись максимум за довжини хвилі 444 нм, з точністю ± 3 нм	445 нм

Час розчинення	Не більше 5 хв	3 хв
----------------	----------------	------

Опис водного розчину	Світло-жовтий розчин з незначною опалесценцією з характерним апельсиновим/льдь сірчаним запахом	Відповідає
----------------------	---	------------

pH	Від 2,0 до 2,8	2,4
Середня маса вмісту	Від 0,950 г до 1,050 г ($1,0 \text{ г} \pm 5,0\%$)	1,005 г

Однорідність дозованих одиниць

N-ацетилцистеїн	Має витримувати вимоги	Відповідає
-----------------	------------------------	------------

Супровідні домішки

L-цистин	Не більше 0,5 %	0 % *****
L-цистеїн	Не більше 0,5 %	0 %
Домішка C	Не більше 1,0 %	0 % *****
Домішка D	Не більше 0,5 %	0 % *****





Будь-яка неідентифікована домішка	Не більше 0,2 %	0 % *****
Сума неідентифікованих домішок	Не більше 0,5 %	0 % *****
Мікробіологічна чистота		
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Критерій прийнятності 1000 КУО/г	0 ***
Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС)	Критерій прийнятності 100 КУО/г	0 ****
Escherichia coli	Відсутність в 1 г	Відсутні
Кількісне визначення		
N-ацетилцистеїн	Від 190,0 мг до 210,0 мг в саше (95,0 % - 105,0 % від номінального вмісту)	196,2 мг/саше
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає

Термін придатності: 2 роки До 08.2022

Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °C

Коментарі:

- ***Менше 100
- ****Менше 50
- *****менше 0,5
- *****<МКВ

Заява про сертифікацію:

Цим я засвідчую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи упаковку/маркування) та проведений контроль її якості на нижчевказаній дільниці в повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності із специфікаціями, які знаходяться у реєстраційному досьє/торгової ліцензії. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були перевірені та встановлена відповідність GMP.

Дозволено до реалізації / до відвантаження

Уповноважена особа – Провідний інженер ВСтаВП Кравченко С.М.

31.08.2020

Виробнича дільниця:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Фрунзе, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015; Сертифікат GMP № 072/2019/GMP від 10.10.2019

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Фрунзе, 74; Свідоцтво про атестацію № 390 від 22.01.2020

Вр ан N0084 ОМ

06-04-2021




Сертифікат якості № 04000087779
Рапіра® 200, порошок для орального розчину № 20

1 саше містить ацетилцистеїну 200 мг

Номер серії:	50920	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	2.215 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/16428/01/02
Дата виробництва:	09.2020	Термін дії реєстр. посвідчення:	21.11.2022
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/16428/01/02 від 21.11.2017 р., зміни від 14.11.2019 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
-------------------------	--------------------------	------------------------

Опис	Порошок світло-жовтого кольору з кремовим відтінком, без сторонніх механічних включень з характерним апельсиновим, злегка сірчаним запахом	Відповідає
------	--	------------

Ідентифікація

N-ацетилцистеїн	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній в розділі "Кількісне визначення", час утримування піка N-ацетилцистеїну має співпадати з часом утримування піку N-ацетилцистеїну на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$	Відповідає
N-ацетилцистеїн	Має з'являтися темно-фіолетове забарвлення	Відповідає
Рибофлавін (E101)	Профіль спектрів випробовуваного розчину та розчину порівняння мають бути схожі. Має спостерігатись максимум за довжини хвилі 444 нм, з точністю ± 3 нм	446 нм
Час розчинення	Не більше 5 хв	4 хв
Опис водного розчину	Світло-жовтий розчин з незначною опалесценцією з характерним апельсиновим і ледь сірчаним запахом	Відповідає
pH	Від 2,0 до 2,8	2,4
Середня маса вмісту	Від 0,950 г до 1,050 г ($1,0 \text{ г} \pm 5,0\%$)	1,007 г
Однорідність дозованих одиниць		
N-ацетилцистеїн	Має витримувати вимоги	Відповідає
Супровідні домішки		
L-цистин	Не більше 0,5 %	0,2 %
L-цистеїн	Не більше 0,5 %	0,1 %
Домішка С	Не більше 1,0 %	0,1 %
Домішка D	Не більше 0,5 %	0,1 %





Будь-яка неідентифікована домішка	Не більше 0,2 %	0 % *****
Сума неідентифікованих домішок	Не більше 0,5 %	0 % *****
Мікробіологічна чистота		
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Критерій прийнятності 1000 КУО/г	0 ***
Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС)	Критерій прийнятності 100 КУО/г	0 ****
Escherichia coli	Відсутність в 1 г	Відсутні
Кількісне визначення		
N-ацетилцистеїн	Від 190,0 мг до 210,0 мг в саше (95,0 % - 105,0 % від номінального вмісту)	195,7 мг/саше
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає

Термін придатності: 2 роки До 09.2022

Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °C

Коментарі:

- ***менше 100
- ****менше 50
- *****менше 0,5%
- *****<MB
- *****<МКВ

Заява про сертифікацію:

Цим я засвідчую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи упаковку/маркування) та проведений контроль її якості на нижчевказаній ділянці в повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності із специфікаціями, які знаходяться у реєстраційному досьє/торгової ліцензії. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були перевірені та встановлена відповідність GMP.

Дозволено до реалізації / до відвантаження

Уповноважена особа – Провідний інженер ВСТАВП Кравченко С.М.



Виробнича ділянка:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Фрунзе, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015; Сертифікат GMP № 075/2019/GMP від 10.10.2019

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Фрунзе, 74; Свідоцтво про атестацію № 390 від 22.01.2020



Вх.ан. № 0560 від 23.04.2021 Коршик