



ТОВ "ТЕРНОФАРМ"

Код ЄДРПОУ 35414585
46010, Україна, м. Тернопіль, вул. Фабрична, 4
Тел./факс +38 (0352) 52-41-30
Ліцензія №501313 серія АВ
Цех виробництва ТЛФ/Дільниця виробництва таблеток

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 467 - Т

Назва препарату,
лікарська форма, розмір упаковки,
сила дії/активність:
Реєстраційне посвідчення:
Номер серії:
Назва країни призначення:
Кількість в серії (уп.):
Дата виробництва:
Аналіз виконаний згідно:

АЦЕТИЛЦИСТЕЇН порошок для орального розчину, по 600 мг, по 3,0 г порошку в
саше, по 20 саше в пачці з картону

UA/19018/01/01 (термін дії до 28.10.2026 р.)

10524

Україна

1548

04.06.2024 р.

МКЯ до РП №UA/19018/01/01

(нормативна документація, згідно якої виконано контроль якості)

№ п/п	Назва показників	Норма по МКЯ		Результати досліджень
		При випуску	У період терміну придатності	
1.	Опис	Кристалічний порошок від світло-рожевого до рожевого кольору, із запахом лісовий ягід.	Кристалічний порошок від світло-рожевого до рожевого кольору, можлива наявність агломератів, які легко розпадаються, із запахом лісових ягід.	Відповідає
2.	Ідентифікація: Ацетилцистеїн	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній при проведенні випробування за п. 10, час утримування піку ацетилцистеїну має співпадати з часом утримування цього ж піку на хроматограмі розчину порівняння.		Відповідає
3.	Час розчинення	Не більше 3 хв.		Відповідає
4.	Опис розчину	Прозорий або злегка опалесцюючий розчин.		Відповідає
5.	pH	Від 2,0 до 3,0.		2,07
6.	Середня маса	Від 2,85 г до 3,15 г		3,03
7.	Однорідність маси	Тільки дві індивідуальні маси із 20 можуть мати відхилення від середньої маси не більше ніж 7,5 %. Жодна з індивідуальних мас не може мати відхилення від середньої маси більше 15,0 %.		Відповідає
8.	Мікробіологічна чистота: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	10 ³ КУО/г		Відповідає
	загальне число дріжджових та плісневих грибів (ГУМС)	10 ² КУО/г		Відповідає
	<i>Escherichia coli</i>	Відсутність в 1 г		Відсутній
9.	Кількісне визначення: Ацетилцистеїн	Від 570,0 мг до 630,0 мг		601,4
10.	Упаковка	МКЯ		Відповідає
11.	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування.		Відповідає
12.	Термін придатності	3 роки		До 05.2027 р.

Зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці

ЗАКЛЮЧЕННЯ ВТК: препарат відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/19018/01/01

Начальник ВТК:

Ірина СИНІЦІНА

Ірина СИНІЦІНА

Заява про сертифікацію: Ця заявка підтверджує, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній постанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного доось країни призначення.

Серію дозволено до реалізації.

Уповноважена особа з якості:

20.06.2024

(дата)

Світлана РАДЮЗА

(п.п.б.)

Контрольно-аналітичну лабораторію ВТК атестовано на проведення фізико-хімічних та мікробіологічних аналізів.
Свідоцтво про атестацію № 100 від 03.03.2012 р., видано Державною службою України з лікарських засобів

12x am 2015 big 25 12. 24



ТОВ "ТЕРНОФАРМ"

Код ЄДРПОУ 35414585

46010, Україна, м. Тернопіль, вул. Фабрична, 4

Тел./факс +38 (0352) 52-41-30

Ліцензія №501313 серія АВ

Цех виробництва ТЛФ/Дільниця виробництва таблеток

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №400 - Т

Назва препарату,
лікарська форма, розмір упаковки,
сила дії/активність:

Реєстраційне посвідчення:

Номер серії:

Назва країни призначення:

Кількість в серії (уп.):

Дата виробництва:

Аналіз виконаний згідно:

АЦЕТИЛЦИСТЕЇН порошок для орального розчину, по 600 мг, по 3,0 г порошку у саше, по 20 саше в пачці з картону

UA/19018/01/01 (термін дії до 28.10.2026 р.)

20623

Україна

1536

30.06.2023 р.

МКЯ до РП №UA/19018/01/01

(нормативна документація, згідно якої виконано контроль якості)

№ п/п	Назва показників	Норма по МКЯ		Результати досліджень
		При випуску	У період терміну придатності	
1.	Опис	Кристалічний порошок від світло-рожевого до рожевого кольору, із запахом лісовий ягід.	Кристалічний порошок від світло-рожевого до рожевого кольору, можлива наявність агломератів, які легко розпадаються, із запахом лісових ягід.	Відповідає
2.	Ідентифікація: Ацетицистеїн	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній при проведенні випробування за п. 10, час утримування піку ацетицистеїну має співпадати з часом утримування цього ж піку на хроматограмі розчину порівняння.		Відповідає
3.	Час розчинення	Не більше 3 хв.		Відповідає
4.	Опис розчину	Прозорий або злегка опалесцюючий розчин.		Відповідає
5.	pH	Від 2,0 до 3,0.		2,3
6.	Середня маса	Від 2,85 г до 3,15 г		3,0
7.	Однорідність маси	Тільки дві індивідуальні маси із 20 можуть мати відхилення від середньої маси не більше ніж 7,5 %. Жодна з індивідуальних мас не може мати відхилення від середньої маси більше 15,0 %.		Відповідає
8.	Мікробіологічна чистота: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	10 ³ КУО/г		Відповідає
	загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	10 ² КУО/г		Відповідає
	<i>Escherichia coli</i>	Відсутність в 1 г		Відсутні
9.	Кількісне визначення: Ацетицистеїн	Від 570,0 мг до 630,0 мг		615,7
10.	Упаковка	МКЯ		Відповідає
11.	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування.		Відповідає
12.	Термін придатності	3 роки		До: 06.2026р.

Зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці.

ЗАКЛЮЧЕННЯ ВТК: препарат відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/19018/01/01

Начальник ВТК:

12.07.2023

(дата)

(підпис)

Ірина ВОЖАК

(п.п.б.)

Заява про сертифікацію: Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній настанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного дос'є країни призначення.

Серію дозволено до реалізації.

Уповноважена особа з якості:

12.07.2023

(дата)

(підпис)

Світлана РАДЮЗА

(п.п.б.)

50.04.08 0861

12.06.2024

Контрольно-аналітичну лабораторію ВТК атестовано на проведення фізико-хімічних та мікробіологічних аналізів. Свідоцтво про атестацію № 100 від 03.03.2012 р., видано Державною службою України з лікарських засобів.