



# ASTRA PHARM

Товариство з обмеженою відповідальністю  
"АСТРАФАРМ"

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

## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №376

від "28" листопада 2022 року

Назва препарату:	АстраЦе, порошок для орального розчину по 200 мг №10 у саше	ІД, відповідно до якого проводиться аналіз:	МКЯ до РП №УА/17866/01/01, Змін до МКЯ
Номер серії:	061122	Кількість у серії:	1 000 уп, №10
Дата виробництва:	листопад 2022 р.	Номер ліцензії:	Серія АВ № 501325
Термін придатності:	листопад 2025 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 специфічним запахом
2	Ідентифікація - ацетилцистеїн	Часи утримування піку ацетилцистеїну на хроматограмах випробуваного розчину і стандартного розчину, одержаних у розділі "Кількісне визначення", повинні співпадати. 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	3,04 г
4	Однорідність маси вмісту саше	Із 20 випробуваних саше допускається не більше 2, що мають відхилення від середньої маси вмісту більше +7,5 %, не повинно бути жодного саше, що має відхилення від середньої маси вмісту більше ±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 %	0,02 %
9	Супровідні домішки N,N'-діацетилцистин	Не більше 1 %	Відповідає
	цистеїн	Не більше 0,5 %	Відповідає
	цистин	Не більше 0,5 %	Відповідає
	окрема неідентифікована домішка	Не більше 0,2 %	Відповідає
	сума неідентифікованих домішок	Не більше 1 %	Відповідає
10	Однорідність дозованих одиниць	Мас відповідати вимогам ДФУ, 2.9.10	Відповідає
11	Кількісне визначення - ацетилцистеїн	Від 190 мг до 210 мг в 1 саше	212 мг
12	Пакування	Згідно вимог МКЯ, Змін до МКЯ	Відповідає
13	Маркування	Згідно вимог МКЯ, Змін до МКЯ	Відповідає

Тест "Мікробіологічна чистота" не є рутинним, виконується для кожної десятої серії.

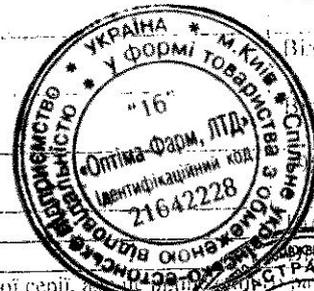
**ВИСНОВКИ:** АстраЦе, порошок для орального розчину по 200 мг №10 у саше, серії 061122 відповідає вимогам МКЯ до РП №УА/17866/01/01, Змін до МКЯ.

Начальник ВКЯ

Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та що контроль її якості на вищезазначеній одиниці у повній відповідності з вимогами ДФУ, 2.9.10 здійснено результаторним образом, а також відповідно до специфікації, що містить інформацію про випробування.

Уповноважена особа  
КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ

**КОПІЯ**



Вс. ам 0274

Від 14.12.2022

Серія



Ф-Г СОП-КК-03-055

Товариство з обмеженою відповідальністю

“АСТРАФАРМ”

Києво-Святошинський район, м. Вишневе, вул. Київська 6, тел/факс (44) 239-08-99

### СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №29

від "27" січня 2021 року

Назва препарату:	АстраЦе, порошок для орального розчину по 200 мг №10 у саше	АНД, відповідно до якої проводиться аналіз:	МКЯ до РПІ №UA/17866/01/01
Номер серії:	101220	Кількість у серії:	4 000 уп. №10
Дата виробництва:	грудень 2020 р.	Номер ліцензії:	Серія АВ № 501325
Термін придатності:	грудень 2023 р.	Сертифікат відповідності GMP	№001.2019-GMP

№ зп	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 - ацетицистеїн	Часи утримування піку ацетицистеїну на хроматограмах випробованого розчину і стандартного розчину, одержаних у розділі "Кількісне визначення", повинні співпадати. На хроматограмі випробованого розчину повинна виявлятися основна пляма синього кольору на рівні плями синього кольору на хроматограмі розчину СЗ ацетицистеїну	Відповідає
3	Середня маса вмісту саше	Від 2,85 до 3,15 г	2,9223 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	2,53
7	Час розчинення	Не більше 5 хв.	Відповідає
8	Втрата в масі при висушуванні	Не більше 0,3 %	0,01 %
9	Супровідні домішки N,N'-діацетицистин	Не більше 1 %	Відповідає
	цистеїн	Не більше 0,5 %	Відповідає
	цистин	Не більше 0,5 %	Відповідає
	окрема неідентифікована домішка	Не більше 0,2 %	Відповідає
	сума неідентифікованих домішок	Не більше 1 %	Відповідає
10	Однорідність дозованих одиниць	Мас відповідати вимогам ДФУ, 2,9.40	Відповідає
11	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 1000 у 1 грамі; Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ГУМС): не більше 100 у 1 грамі. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г.	1. 0 КУО/г; 2. 0 КУО/г; 3. Відповідає
12	Кількісне визначення - ацетицистеїн	Від 190 мг до 210 мг в 1 саше	201,6 мг
13	Пакування	Згідно вимог МКЯ	Відповідає
14	Маркування	Згідно вимог МКЯ	Відповідає

**ВИСНОВКИ:** АстраЦе, порошок для орального розчину по 200 мг №10 у саше, серії 101220 за перевіреними показниками відповідає вимогам МКЯ до РПІ №UA/17866/01/01.

Начальник ВКЯ

Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цей сертифікат виготовлено на основі результатів контролю якості та вироблено під контролем якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами специфікації, затвердженої місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що містяться в процесуванні документації.

Уповноважена особа

Московченко М.К.

Панкова Т.О.

Панкова Т.О.

Панкова Т.О.

Панкова Т.О.

КОПІЯ

Всім по дачу від розробки