



КАНОНФАРМА
ПРОДАКШН

ОТДЕЛ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА
ПАСПОРТ № 35

Ацетилцистеин Канон гранулы
для приготовления раствора для приема внутрь 600 мг

Серия: **350322**

Количество продукции в серии: **10 190 уп. № 10**

Дата производства: **03. 2022 г.**

Анализ выполнен по **ЛП-003938-140119** и изм. № 1, № 2

№ п/п	Наименование показателя	Требования НД	Результаты анализа
1	Описание	Смесь гранул и порошка белого или почти белого цвета с запахом земляники.	Смесь гранул и порошка почти белого цвета с запахом земляники.
2	Размер частиц, % - менее 1,5 мм - менее 0,315 мм	Не менее 95 Не более 40	100 36
3	Подлинность	ВЭЖХ	Подтверждена
4	Средняя масса, мг	3000 (от 2775 до 3225)	2965
5	Однородность массы, %	± 7,5	-3,7 +2,9
6	Распадаемость, мин	Не более 15 (в воде)	1
7	Время растворения и внешний вид раствора	Содержимое 1 пакета должно раствориться при перемешивании в 100 мл воды с температурой 20-25 °С не более чем за 5 мин с образованием бесцветного прозрачного или слегка опалесцирующего раствора.	Менее 5 минут. Образуется бесцветный, слегка опалесцирующий раствор
8	рН	От 2,0 до 3,0 (10 % раствор в воде)	2,18
9	Родственные примеси, %: Метод 1 - примесь А - примесь В Метод 2 - примесь С - примесь D - любая единичная неидентифицированная примесь Сумма примесей, определенных методами 1 и 2	Не более 0,5 Не более 0,5 Не более 1,5 Не более 0,5 Не более 0,5 Не более 2,0	0,06 Отсутствует 0,02 0,06 Отсутствует 0,16
10	Потеря в массе при высушивании, %	Не более 0,3	0,01
11	Однородность дозирования	В соответствии с требованиями ГФ XIII, ОФС.1.4.2.0008.15 способ 1	Соответствует
12	Количественное определение, считая на среднюю массу содержимого пакета, мг	От 540 до 660	639
13	Микробиологическая чистота	В соответствии с требованиями ГФ XIII, ОФС.1.2.4.0002.15. Категория 3А	Соответствует
14	Упаковка	По 3 г в пакет из комбинированного материала (бумага/фольга/полиэтилен). По 6 или 10 пакетов вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона для потребительской тары.	По 3 г в пакет из комбинированного материала (бумага/фольга/полиэтилен). По 10 пакетов вместе с инструкцией по применению в пачке из картона для потребительской тары.
15	Маркировка	На пакете указывают товарный знак предприятия-производителя, торговое наименование препарата, международное непатентованное наименование, дозировку, лекарственную форму, количество гранул в пакете в г, условия хранения, «Хранить в недоступном для детей месте», «Содержит аспартам и сахарозу», «Разжижает мокроту и облегчает ее отделение», «Смягчает кашель», номер серии, срок годности. Допускается нанесение технологических меток и/или фармакода. На пачке указывают предприятие-производитель, его товарный знак, адрес, телефон, факс, адрес сайта, торговое	На пакете указаны: товарный знак предприятия-производителя, торговое наименование препарата, международное непатентованное наименование, дозировка, лекарственная форма, количество гранул в пакете в г, условия хранения, «Хранить в недоступном для детей месте», «Содержит аспартам и сахарозу», «Разжижает мокроту и облегчает ее отделение», «Смягчает кашель», номер серии, срок годности. На пакет нанесены технологические метки. На пачке указаны: предприятие-производитель, его товарный знак,

№ п/п	Наименование показателя	Требования НД	Результаты анализа
		наименование препарата, международное непатентованное наименование, лекарственную форму, дозировку, количество пакетов в упаковке, количество гранул в 1 пакете в г, «Применять по назначению врача», условия хранения, «Хранить в недоступном для детей месте», условия отпуска, «Содержит аспартам и сахарозу», «Разжижает мокроту и облегчает ее отделение», «Смягчает кашель», «Не применять по истечении срока годности», регистрационный номер, номер серии, срок годности, штриховой код. Допускается нанесение на пачку средства идентификации ЛП, технологических меток и/или фармакода.	адрес, телефон, факс, адрес сайта, торговое наименование препарата, международное непатентованное наименование, лекарственная форма, дозировка, количество пакетов в упаковке, количество гранул в 1 пакете в г, «Применять по назначению врача», условия хранения, «Хранить в недоступном для детей месте», условия отпуска, «Содержит аспартам и сахарозу», «Разжижает мокроту и облегчает ее отделение», «Смягчает кашель», «Не применять по истечении срока годности», регистрационный номер, номер серии, срок годности, штриховой код. На пачку нанесены средства идентификации ЛП и фармакод.
16	Срок годности	2 года	2 года Годен до 03. 2024 г.

Хранение: При температуре не выше 25 °С.

Анализ выполнен: " 11 " апреля 2022 г.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ: лекарственный препарат Ацетилцистеин Канон гранулы для приготовления раствора для приема внутрь 600 мг серия 350322 соответствует требованиям ЛП-003938-140119 и изм. № 1, № 2

Начальник отдела контроля качества _____ А.И. Дремук





ПОДТВЕРЖДЕНИЕ
уполномоченного лица производителя
соответствия серии лекарственного препарата
требованиям регистрационного досье
№186-35-22 от «11» апреля 2022 г

Ацетилцистеин Канон

торговое наименование

Ацетилцистеин

международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование

гранулы для приготовления раствора для приема внутрь

лекарственная форма

350322

номер серии

10 179 уп

объем серии

ЛП-003938-140119 и изм. № 1, 2

реквизиты нормативной документации

ЛП-003938

№ регистрационное удостоверение

ЗАО «Канонфарма продакшн»

наименование держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата

Паспорт №35 от 11.04.2022

600 мг

дозировка

11.04.2022

дата выпуска

3 г в пакет, 10x1, пачка картонная

форма выпуска

03.2024 г

годен до

№ 00461-ЛС от 30.07.2021

№ лицензии на осуществление производства лекарственных средств

07.11.2016

дата регистрации лекарственного препарата

141100, Московская область, г. Щелково, ул. Заречная, д. 105

адрес места нахождения держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата

Страна назначения: Россия

информация о стадиях производства:

производство ГЛФ

ЗАО «Канонфарма продакшн», Московская область, г. Щелково, ул. Заречная, д. 105

первичная упаковка

ЗАО «Канонфарма продакшн», Московская область, г. Щелково, ул. Заречная, д. 105

вторичная/потребительская упаковка

ЗАО «Канонфарма продакшн», Московская область, г. Щелково, ул. Заречная, д. 105

выпускающий контроль качества

ЗАО «Канонфарма продакшн», Московская область, г. Щелково, ул. Заречная, д. 105

Подтверждаю, что, серия готовой продукции произведена и проконтролирована в соответствии с требованиями:

- | | | |
|--|--|------------------------------|
| 1. Положений Регистрационного досье лекарственного препарата | ☒ ДА | ☐ НЕТ |
| 2. Правил надлежащей производственной практики, в том числе: | | |
| – основные процессы производства и методы контроля валидированы; | ☒ ДА | ☐ НЕТ |
| – любые отклонения или запланированные изменения в технологическом процессе или контроле качества утверждены ответственными лицами; о любых изменениях, требующих внесения изменения в регистрационное досье или лицензию на производство, осведомлен соответствующий уполномоченный орган и получено его разрешение на внесение такого изменения; | ☒ ДА | ☐ НЕТ |
| – проверены записи, подтверждающие, что все необходимые мероприятия по отбору проб, контролю и методикам испытаний проведены; любые отклонения и/или плановые изменения расследованы и оформлены документально; | ☒ ДА | ☐ НЕТ |
| – документация по производственному процессу и контролю качества составлена и утверждена уполномоченным персоналом; | ☒ ДА | ☐ НЕТ |
| – все аудиты проведены в соответствии с требованиями системы обеспечения качества; | ☒ ДА | ☐ НЕТ |
| – приняты во внимание все факторы, существенные для качества данной серии продукции | ☒ ДА | ☐ НЕТ |
| 3. Лицензии на производство лекарственных средств | ☒ ДА | ☐ НЕТ |
| 4. Законодательства Российской Федерации и/или страны-импортера и/или страны-экспортера | ☒ ДА | ☐ НЕТ |

Статус оценки:

Ввод в гражданский оборот

РАЗРЕШЕН

подпись Уполномоченного лица





ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В ОБЛАСТИ ЗАРЯДООХРАНИИ

«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации лекарственных
средств по состоянию на 22.06.2022 20:15»

Дата внесения в АНС Росздравнадзора	Торговое наименование	Производитель (выпускающий контроль)	Страна	Сведения о стадиях производства	Нормативная документация	Организация, выступающая в гражданский оборот	Номер серии, партии	Номер, дата разрешения на ИЛП
11.04.2022	Астеликстени Канон; гранулы для приготовления раствора для приема внутрь 600 мг 1 шт. (3 г), пакеты (10), пачки картонные	Закрытое акционерное общество "Канонфарма продакшн" (ЗАО "Канонфарма продакшн")	Россия	Закрытое акционерное общество "Канонфарма продакшн" (ЗАО "Канонфарма продакшн"), Россия	ЛП-003938-140119; Изм. №1 к ЛП-003938-140119; Изм. №2 к ЛП-003938-140119	Закрытое акционерное общество "Канонфарма продакшн"	350322	-