

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 3793
Ацетал Солюбл, таблетки шипучі по 600 мг №10 (2x5) у стрипі у коробці

Дюоча речовина 1 таблетка містить: ацетилцистеїну - 600 мг

Реєстр. посвідчення UA/17357/01/02 від 10.11.2023

№ серії 11124

Загальна кількість в серії 6598 уп

Дата виробництва 11.2024

Країна призначення Україна

Дата видачі результату 22.11.24

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

Придатний до 11/2026

Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №992 від 26.04.19 РП №UA/17357/01/02, зміна №1, зміна №2, зміна №3

Технічна угода № УЯ-З-К від 01.05.24

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки білого кольору, круглої форми, з плоскою поверхнею, зі скошеними краями, з характерним лимонним та ледь сірчанним запахом. При розчиненні у воді спостерігається виділення бульбашок газу. Допускається легка опалесценція та характерний лимонний та ледь сірчанний запах	Таблетки білого кольору, круглої форми, з плоскою поверхнею, зі скошеними краями, з характерним лимонним та ледь сірчанним запахом. При розчиненні у воді спостерігається виділення бульбашок газу. Легка опалесценція та характерний лимонний та ледь сірчанний запах
2	Ідентифікація	На хроматограмах випробовуваного розчину час утримування піка ацетилцистеїну має співпадати з часом утримування відповідного піка на хроматограмах розчину порівняння На хроматограмах випробовуваного розчину має виявлятися пляма, яка за положенням, величиною та забарвленням відповідає плямі на хроматограмі розчину порівняння	На хроматограмах випробовуваного розчину час утримування піка ацетилцистеїну співпадає з часом утримування відповідного піка на хроматограмах розчину порівняння На хроматограмах випробовуваного розчину виявилась пляма, яка за положенням, величиною та забарвленням відповідає плямі на хроматограмі розчину порівняння
3	Середня маса	Від 1891,5 мг до 2008,5 мг	1951,6 мг
4	Вода	Не більше 0,2%	0,15%
5	Однорідність дозованих одиниць	Прийнятне число (AV) менше або дорівнює 15,0%	5,8%
6	Супровідні домішки	Домішка А: не більше 0,5%; домішка В: не більше 0,5%; домішка С: не більше 1,0%; домішка D: не більше 0,5%; будь-яка неідентифікована домішка: не більше 0,5%; сума всіх домішок: не більше 1,5%	Домішка А: 0,0%; домішка В: 0,0%; домішка С: 0,0%; домішка D: 0,0%; будь-яка неідентифікована домішка: 0,0%; сума всіх домішок: 0%
7	pH розчину	Від 3,2 до 4,2	3,79
8	Розпадання	Не більше 3 хв	Відповідає
9	Кількісне визначення	Ацетилцистеїну: від 579,0 мг до 630,0 мг	606,9 мг
10	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає
11	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - критерій прийнятності: 1000 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - критерій прийнятності: 100 КУО/г. Escherichia coli: відсутність в 1г	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) менше 200 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): менше 20 КУО/г. Escherichia coli: відсутні в 1г
12	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає

Висновок Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ

Рикова Г.І.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було випробовано (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному дощі. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата підписання 11.11.2024р.

Аналіз виконаний у лабораторії: ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, 6,22

Виробнича ділянка: Цех готових лікарських засобів; м. Харків, вул. Шевченка, 6,22;

Сертифікат GMP № 036/2023/GMP до 17.02.26

