

ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"
 Україна, 61013, м. Харків, вул. Шевченка, 22
 Тел.: +38 (057) 757-0-777, 727-57-19, 727-57-15, 700-97-28
 Email: okk@zt.com.ua; http://www.zt.com.ua

 Ліцензія АВ №598066
 термін дії з 17.10.2013
 Свідоцтва про атестацію лабораторій
 №199, №200, №201 термін дії з 20.12.2013

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 716
Ацетал Солюбл, таблетки шипучі по 200 мг №20 (2x10) у стрипі у коробці

Діюча речовина 1 таблетка містить: ацетилцистеїну - 200 мг

Реєст. посвідчення UA/17357/01/01 від 10.11.2023

Загальна кількість в серії 1600 уп

Країна призначення Україна

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

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

№ серії 10324

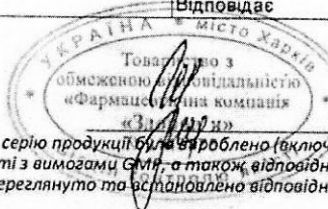
Дата виробництва 03.2024

Дата видачі результату 28.03.24

Придатний до 03/2026

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки білого кольору, круглої форми, з плоскою поверхнею, зі скошеними краями і рискою з однієї сторони, з характерним лимонним та ледь сірчаним запахом. При розчиненні у воді спостерігається виділення бульбашок газу. Допускається легка опалесценція та характерний лимонний та ледь сірчаний запах	Таблетки білого кольору, круглої форми, з плоскою поверхнею, зі скошеними краями і рискою з однієї сторони, з характерним лимонним та ледь сірчаним запахом. При розчиненні у воді спостерігається виділення бульбашок газу. Легка опалесценція та характерний лимонний та ледь сірчаний 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 виявляється пляма, яка за положенням, величиною та забарвленням відповідає плямі на хроматограмі розчину порівняння
3	Середня маса	Від 1794,5 мг до 1905,5 мг	1826,5 мг
4	Вода	Не більше 0,2%	0,19%
5	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число (AV) менше або дорівнює 15,0%	10,5%
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%; домішка В: 0%; домішка С: 0%; домішка D: 0,45%; будь-яка неідентифікована домішка: 0,46%; сума всіх домішок: 0,91%
7	pH розчину	Від 3,2 до 4,2	3,64
8	Розпадання	Не більше 3 хв	Відповідає
9	Кількісне визначення	Ацетилцистеїну: від 190,0 мг до 210,0 мг	201,5 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 1 г
12	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає

Висновок Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ

Рикова Г.І.

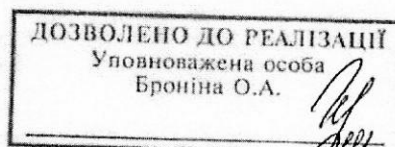
Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному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

Дата підписання « 28 » 03 2024 р.

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


 Вж см 50843
 17.04.24