

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 2497

Ацетал С, порошок для орального розчину, 200 мг/3 г у пакетах №10 (1x10)

Діюча речовина 1 пакет містить: ацетилцистеїну - 200 мг

Рєєст. посвідчення UA/4634/01/02 від 29.12.2020

Загальна кількість в серії 2017 уп

Країна призначення Україна

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

Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №195 від 16.03.16 РП №UA/4634/01/02, зміна №1, зміна №2

Технічна угода № УЯ-3-К від 01.05.24

№ серії 20024

Дата виробництва 08.2024

Дата видачі результату 27.08.24

Придатний до 08/2027

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Порошок білого або білого з жовтуватим відтінком кольору з фруктовим запахом	Порошок білого з жовтуватим відтінком кольору з фруктовим запахом
2	Ідентифікація	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування основного піка ацетилцистеїну і кислоти аскорбінової має співпадати з часом утримування основного піка ацетилцистеїну і кислоти аскорбінової на хроматограмі розчину порівняння	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування основного піка ацетилцистеїну і кислоти аскорбінової співпадає з часом утримування основного піка ацетилцистеїну і кислоти аскорбінової на хроматограмі розчину порівняння
		Кольорова реакція з розчином мідно-тартратним Р: оранжевий осад	Кольорова реакція з розчином мідно-тартратним Р: оранжевий осад
3	Втрата в масі при висушуванні	Не більше 1%	0,12%
4	Однорідність дозованих одиниць	Прийнятне число менше або дорівнює 15%	3,7%
5	Середня маса вмісту пакета	Від 2,85 г до 3,15 г	3 г
6	Час розчинення	Не більше 5 хв	Відповідає
7	Супровідні домішки	Не більше 0,5% кожної з домішок А, В, С або D; не більше 0,2% будь-якої неідентифікованої домішки; не більше 1,0% суми домішок	0,0% кожної з домішок А, В, С або D; 0,07% будь-якої неідентифікованої домішки; 0,07% суми домішок
8	Кількісне визначення	Ацетилцистеїну: від 190 мг до 210 мг	205,8 мг
		Кислоти аскорбінової: від 21,6 мг до 26,4 мг	23,7 мг
9	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 1000 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): 100 КУО/г. Escherichia coli: відсутність в 1г	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - менше 100 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - менше 10 КУО/г. Escherichia coli - відсутній в 1г
10	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
11	Маркування	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 доєє. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата підписання « 27 » 08 2024 р.

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

Виробнича ділянка: Цех готових лікарських форм; м. Харків, вул. Шевченка, б. 22;

Сертифікат GMP № 036/2023/GMP до 17.02.26

Handwritten signature and date: 08.12.2024

