

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 №598006  
 термін дії з 17.10.2013  
 Свідоцтво про атестацію лабораторій  
 №199, №200, №201 з 20.12.2013

**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 1991**
**Ацетал, таблетки по 600 мг №10 (10x1) у блістерах**

Діюча речовина 1 таблетка містить: ацетилцистеїну - 600 мг

Реєстр. посвідчення UA/12310/01/02 від 25.05.2017

№ серії 20724

Загальна кількість в серії 1536 уп

Дата виробництва 07.2024

Країна призначення Україна

Дата видачі результату 18.07.24

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

Придатний до 07/2026

Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №429 від 08.06.12 РП №UA/12310/01/02, зміна №1, зміна №2, зміна №3, зміна №4, зміна №5, зміна №6

Технічна угода № УЯ-3-К від 01.05.24, № УЯ-1/2-К від 01.05.24

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки білого або майже білого кольору, подовженої форми, з двоопуклою поверхнею з рискою, з запахом м'яти	Таблетки білого кольору, подовженої форми, з двоопуклою поверхнею з рискою, з запахом м'яти
2	Ідентифікація	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піку ацетилцистеїну має співпадати з часом утримування цього піку на хроматограмі розчину порівняння	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піку ацетилцистеїну співпадає з часом утримування цього піку на хроматограмі розчину порівняння
3	Середня маса	Від 1026,0 мг до 1134,0 мг	1074,4 мг
4	Кремнію діоксид	Не більше 0,5%	0,35%
5	Однорідність дозованих одиниць	Прийнятне число менше або дорівнює 15	2
6	Розчинення	Кількість ацетилцистеїну, що перейшла у середовище розчинення через 6хв, має витримувати наступні вимоги (Q=90%): не менше 65% для кожної таблетки з 6 паралельних випробувань (відповідність рівню S1); середнє значення з 12 таблеток має дорівнювати або бути більше 80%, і не повинно бути жодної таблетки зі ступенем розчинення менше 65% (відповідність рівню S2); середнє значення з 24 таблеток має дорівнювати або бути більше 80%; не має бути більше 2 таблеток, ступінь розчинення яких менше 65%; не має бути жодної таблетки зі ступенем розчинення менше 55% (відповідність рівню S3)	98%
7	Супровідні домішки	Домішка А: не більше 0,5%; домішка В: не більше 0,5%; домішка С: не більше 0,5%; домішка D: не більше 0,5%; будь-яка неідентифікована домішка не більше 0,5%; сума домішок: не більше 1,0%	Домішка А: 0,12%; домішка В: 0,00%; домішка С: 0,06%; домішка D: 0,60%; будь-яка неідентифікована домішка: 0,00%; сума домішок: 0,18%
8	Розпадання	Не більше 3 хв	Відповідає
9	Кількісне визначення	Ацетилцистеїну: від 570,0 мг до 630,0 мг	602,9 мг
10	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - критерій прийнятності: 1000 КУО/г. Загальне число дріжджових та пліснявих 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 пліснявих грибів (ТУМС) - менше 20 КУО/г. Escherichia coli: відсутні в 1г
11	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
12	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає

**Висновок**

Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ

Рикова Г.І.

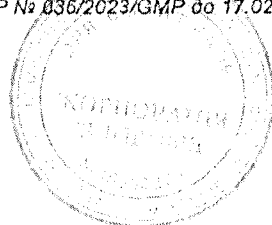
Цим я засвідчую, що наведено вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було випущено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, також відповідно до специфікації, що містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було перешлано та встановлено відповідність GMP.

Дата підписання « 18 » 07 2024 р.

Аналіз виконаний у лабораторії: ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22

Виробнича дільниця: Цех готових лікарських засобів; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22;

Сертифікат GMP № 036/2023/GMP до 17.02.26



Стр 1 з 1