

**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 2406**
**Ацетал, таблетки по 200 мг №20 (10x2) у блистерах**

Діюча речовина 1 таблетка містить: ацетилцистеїну - 200 мг

Росст. посвідчення UA/12310/01/01 від 25.05.2017

Загальна кількість в серії 1921 уп

Країна призначення Україна

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

Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №429 від 08.06.12 РП №UA/12310/01/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3, зміна №4, зміна №5, зміна №6, зміна №7

Технічна угода

№ УЯ-З-К від 01.05.24

№ серії 30824

Дата виробництва 08.2024

Дата видачі результату 22.08.24

Придатний до 08/2026

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки білого або майже білого кольору, круглі, з двоопуклою поверхнею, з запахом м'яти	Таблетки майже білого кольору, круглі, з двоопуклою поверхнею, 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 418,0 мг до 462,0 мг	434,2 мг
4	Кремнію діоксид	Не більше 0,5%	0,23%
5	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число менше або дорівнює 15	3,5
6	Розчинення	Кількість ацетилцистеїну, що перейшла у середовище розчинення через б'х, має витримувати наступні вимоги (Q=80%): не менше 85% 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)	100%
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: 0,00%; домішка В: 0,00%; домішка С: 0,00%; домішка D: 0,00%; будь-яка неідентифікована домішка: 0,01%, 0,02%; сума домішок: 0,03%
8	Розпадання	Не більше 3 хв	Відповідає
9	Кількісне визначення	Ацетилцистеїну: від 190,0 мг до 210,0 мг	209,8 мг
10	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: відсутній 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 наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було випробовано (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP та також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному дощі. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та єстаціонарна відповідність GMP.

Дата підписання: 20.08.24

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

