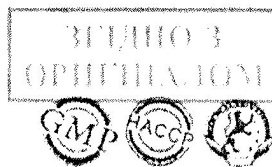




ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"
Україна, 61013, м. Харків, вул. Шевченка, 22
Тел.: +38 (057) 700-97-30, 727-57-19, 727-57-15
e-mail: office@zt.com.ua; e-mail: kancelyariya@zt.com.ua



Ф50-РП-КК-20-018/11

www.zt.com.ua

Здоров'я – якість Твого життя!

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

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 3793

Ацетал Солюбл, таблетки шипучі по 600 мг №10 (2х5) у стрипі у коробці

Діюча речовина 1 таблетка містить: ацетилцистеїну - 600 мг

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

Загальна кількість в серії 6598 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/17357/01/02, зміна №1, зміна №2, зміна №3

Технічна угода № УЯ-3-К від 01.05.24

№ серії 11124

Дата виробництва 11.2024

Дата видачі результату 22.11.24

Придатний до 11/2026

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки білого кольору, круглої форми, з плоскою поверхнею, зі скошеними краями, 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, 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 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	1951,8 мг
4	Вода	Не більше 0,2%	0,15%
5	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне 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 570,0 мг до 630,0 мг	606,9 мг
10	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає
11	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (TAMC) - критерій прийнятності: 1000 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (TYMC) - критерій прийнятності: 100 КУО/г. Escherichia coli, відсутність в 1г	Загальне число аеробних мікроорганізмів (TAMC) менше 200 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (TYMC): 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. Ця серія 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 довідку. 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