

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

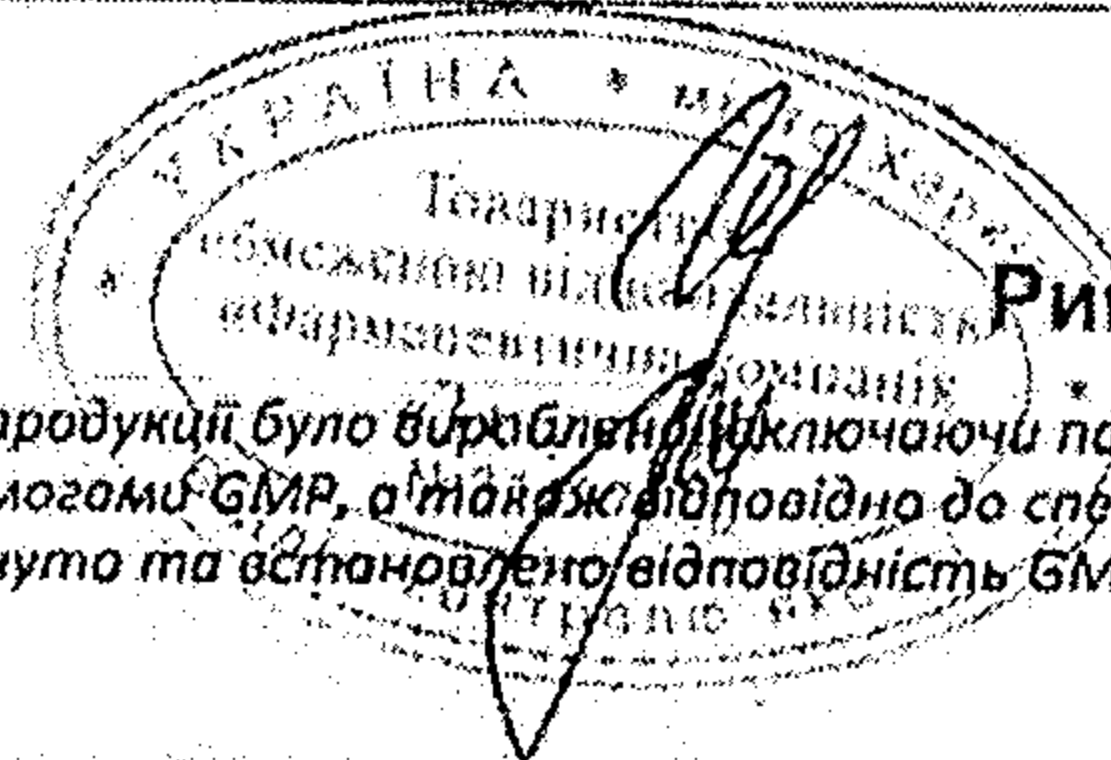
**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 2944**
**Ацетал С, порошок для орального розчину, 200 мг/3 г у пакетах №10 (1x10)**

Діюча речовина 1 пакет містить: ацетилцистеїну - 200 мг

Реєст. посвідчення	UA/4634/01/02 від 29.12.20	№ серії	10923
Загальна кількість в серії	3987 уп	Дата виробництва	09.2023
Країна призначення	Україна	Дата видачі результату	11.10.23
Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C		Придатний до	09/2026
Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №195 від 16.03.16 РП №UA/4634/01/02, зміна №1			

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Порошок білого або білого з жовтуватим відтінком кольору з фруктовим запахом	Порошок білого 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%	0,01%
4	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число менше або дорівнює 15%	3,2%
5	Середня маса вмісту пакета	Від 2,85 г до 3,15 г	2,95 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	0,15% домішки А, 0% домішки В, 0% домішки С, 0% домішки D; 0% будь-якої неідентифікованої домішки; 0,15% суми домішок
8	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) - 10 КУО/г. Escherichia coli - відсутні в 1г
9	Кількісне визначення	Ацетилцистеїну: від 190 мг до 210 мг	199,2 мг
		Кислоти аскорбінової: від 21,6 мг до 26,4 мг	24,5 мг
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 вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному дощі. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата підписання « 11 » 10 2023 р.

 Аналіз виконаний у лабораторії: ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22  
 Виробнича дільниця: Цех готових лікарських форм; м. Харків, вул. Шевченка, 6. 22;  
 Сертифікат GMP № 036/2023/GMP до 17.02.26

 ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ  
 Уповноважена особа  
 Броніна О.А.

 Вх. ак. N 1463  
 Вг 01.11.23