

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 172
Ацетил С, порошок для орального розчину, 600 мг/3 г у пакетах №10 (1x10)

Діюча речовина 1 пакет містить: ацетилцистеїну - 600 мг

Регист. посвідчення UA/4634/01/03 від 29.12.2020

Загальна кількість в серії 4000 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/4634/01/03, зміна №1

№ серії 20124

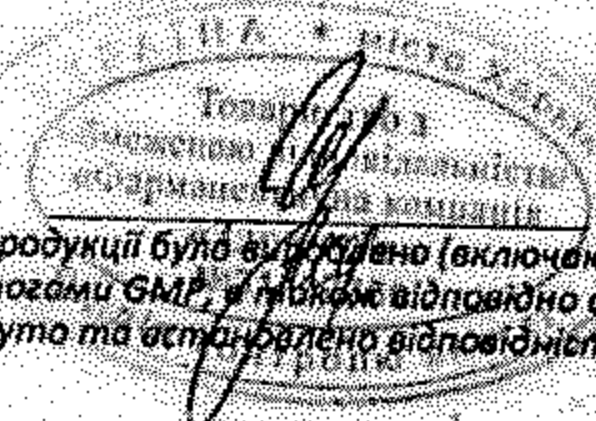
Дата виробництва 01.2024

Дата видачі результату 30.01.24

Придатний до 01/2027

№	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 Кольорова реакція з розчином мідно-тартратним Р: оранжевий осад	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
3	Втрата в масі при висушуванні	Не більше 1%	0,56%
4	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число менше або дорівнює 15%	11,6%
5	Середня маса вмісту пакета	Від 2,85 г до 3,15 г	2,96 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% домішки А; 0,0% домішки В; 0,0% домішки С; 0,01% домішки D; 0,0% будь-якої неідентифікованої домішки; 0,01% 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): менше 10 КУО/г. Escherichia coli: відсутні в 1г
9	Кількісне визначення	Ацетилцистеїну: від 570 мг до 630 мг Кислоти аскорбінової: від 64,8 мг до 79,2 мг	615,6 мг 73,3 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 випробовано (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, у межах відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному доось. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата підписання « 30 » 01 2024 р.

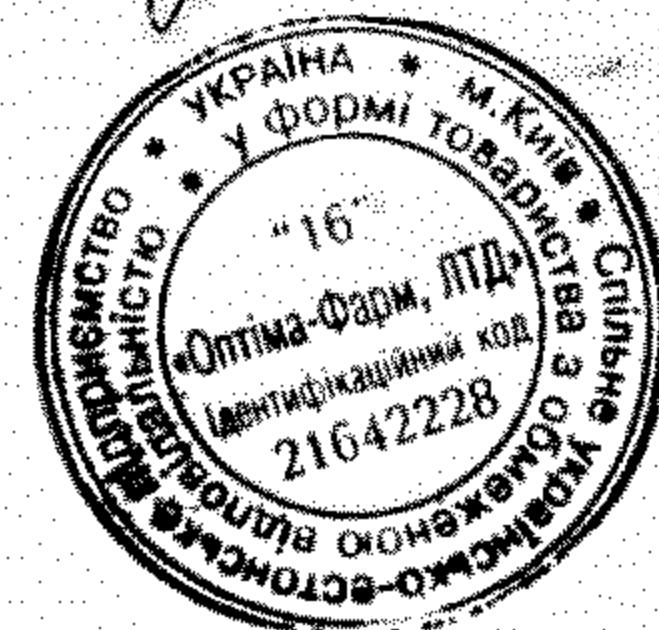
Аналіз виконаний у лабораторії: ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22

Виробнича ділянка: Цех готових лікарських форм; м. Харків, вул. Шевченка, 6. 22;

Сертифікат GMP № 036/2023/GMP до 17.02.26

 ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ
 Уповноважена особа
 Браніна О.А.

 Вх. на № 1651
 06.02.24


 УКРАЇНА * м. Київ * Сільськогосподарське підприємство "Оптіма-Фарм, ПТД"
 Ідентифікаційний код 21642228