

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 4231
Ацетал С, порошок для орального розчину, 100 мг/3 г у пакетах №10 (1x10)

Діюча речовина 1 пакет містить: ацетилцистеїну - 100 мг

 Реєст. посвідчення **UA/4634/01/01 від 29.12.20**

 № серії **11021**

 Загальна кількість в серії **4019 уп**

 Дата виробництва **10.2021**

 Держава призначення **Україна**

 Дата видання результату **29.10.21**

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

 Придатний до **10.24**

 Аналіз виконаний згідно: **МКЯ наказ МОЗ України №195 від 16.03.16 РП №UA/4634/01/01, зміна №1**

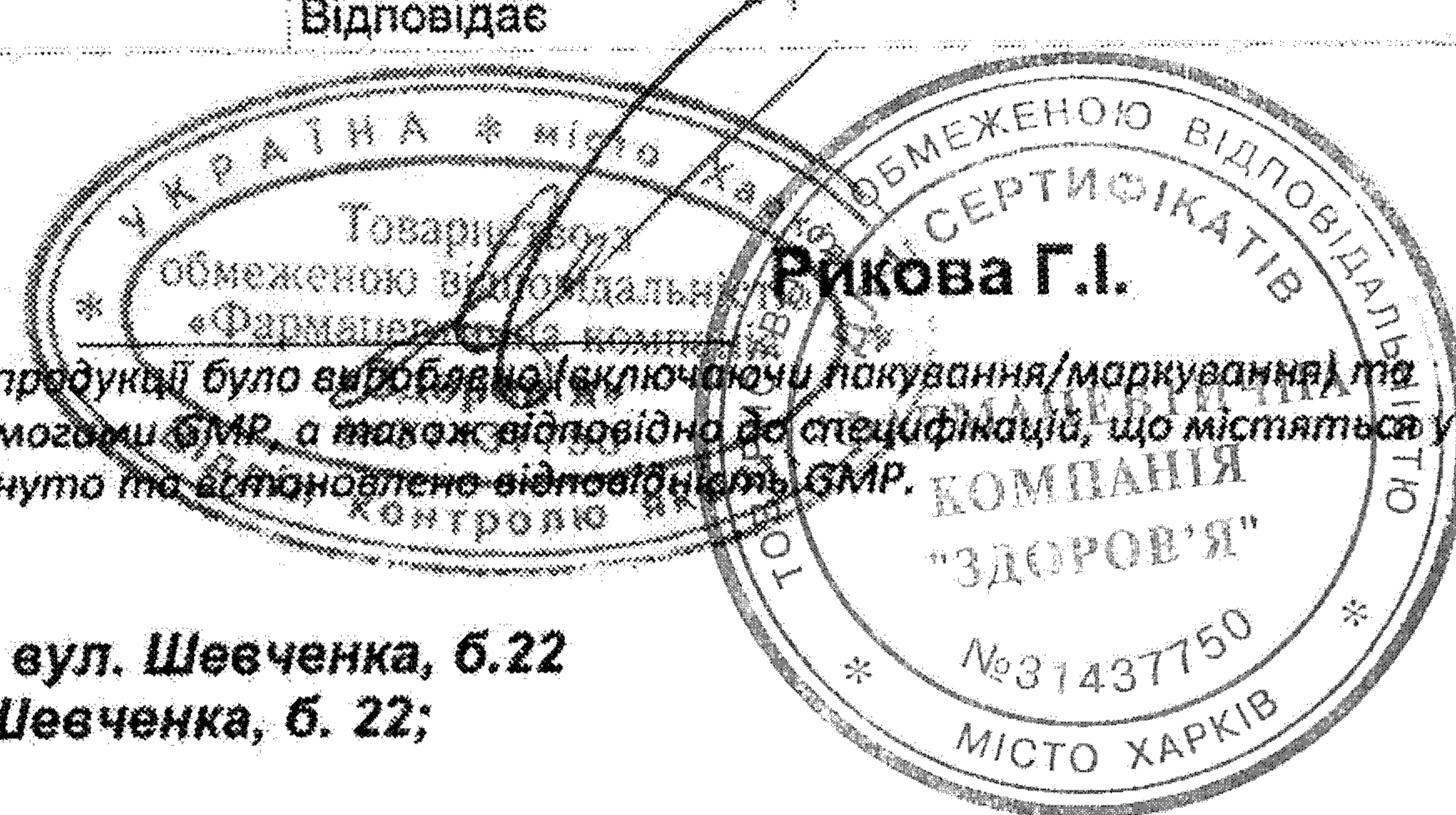
№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Порошок білого або білого з жовтуватим відтінком кольору з фруктовим запахом	Порошок білого кольору з фруктовим запахом
2	Ідентифікація	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування основного піка ацетилцистеїну і кислоти аскорбінової має співпадати з часом утримування основного піка ацетилцистеїну і кислоти аскорбінової на хроматограмі розчину порівняння	Відповідає
		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%	0,05%
4	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число менше або дорівнює 15%	1,4%
5	Середня маса вмісту пакета	Від 2,85 г до 3,15 г	2,97 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	0,18% домішки А, 0,22% домішки В, 0,13% домішки С, 0,45% домішки D; 0,0% будь-якої неідентифікованої домішки; 0,98% 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 95 мг до 105 мг	101,1 мг
		Кислоти аскорбінової: від 10,8 мг до 13,2 мг	11,2 мг
10	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
11	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає

Висновок Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ

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 ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досяг. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та визначено відповідність GMP.

 Дата підписання 29 10 2021 р.

 Аналіз виконаний у лабораторії: **ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, б.22**
 Виробнича ділянка: **Цех готових лікарських форм; м. Харків, вул. Шевченка, б. 22;**
 Сертифікат GMP № 043/2019/GMP до 17.05.22

 ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ
 Уповноважена особа
 Броніна О.А.


Вх. ак. № 0295 від 04.11.2021 р.