

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 № 2437

Ацетал, таблетки по 600 мг №10 (10x1) у блистерах

Діюча речовина 1 таблетка містить: ацетилцистеїну - 600 мг

Реєст. посвідчення	UA/12310/01/02 від 25.05.17	№ серії	60823
Загальна кількість в серії	1471 уп	Дата виробництва	08.2023
Країна призначення	Україна	Дата видачі результату	30.08.23
Умови зберігання:	зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C	Придатний до	08.2025
Аналіз виконаний згідно:	МКЯ наказ МОЗ України №429 від 08.06.12 РП №UA/12310/01/02, зміна №1, зміна №2, зміна №3, зміна №4, зміна №5		

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки білого або майже білого кольору, подовженої форми, з двоопуклою поверхнею з рискою, з запахом м'яти	Таблетки білого кольору, подовженої форми, з двоопуклою поверхнею з рискою, 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 1026,0 мг до 1134,0 мг	1109,1 мг
4	Кремнію діоксид	Не більше 0,5%	0,23%
5	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число менше або дорівнює 15	10
6	Розчинення	Кількість ацетилцистеїну, що перейшла у середовище розчинення через 6хв, 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)	102,7%
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%; домішка В: 0%; домішка С: 0%; домішка D: 0%; будь-яка неідентифікована домішка: 0,01%; сума домішок: 0,01%
8	Розпадання	Не більше 3 хв	Відповідає
9	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: відсутні в 1 г
10	Кількісне визначення	Ацетилцистеїну: від 570,0 мг до 630,0 мг	583,8 мг
11	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
12	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає

Висновок Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ

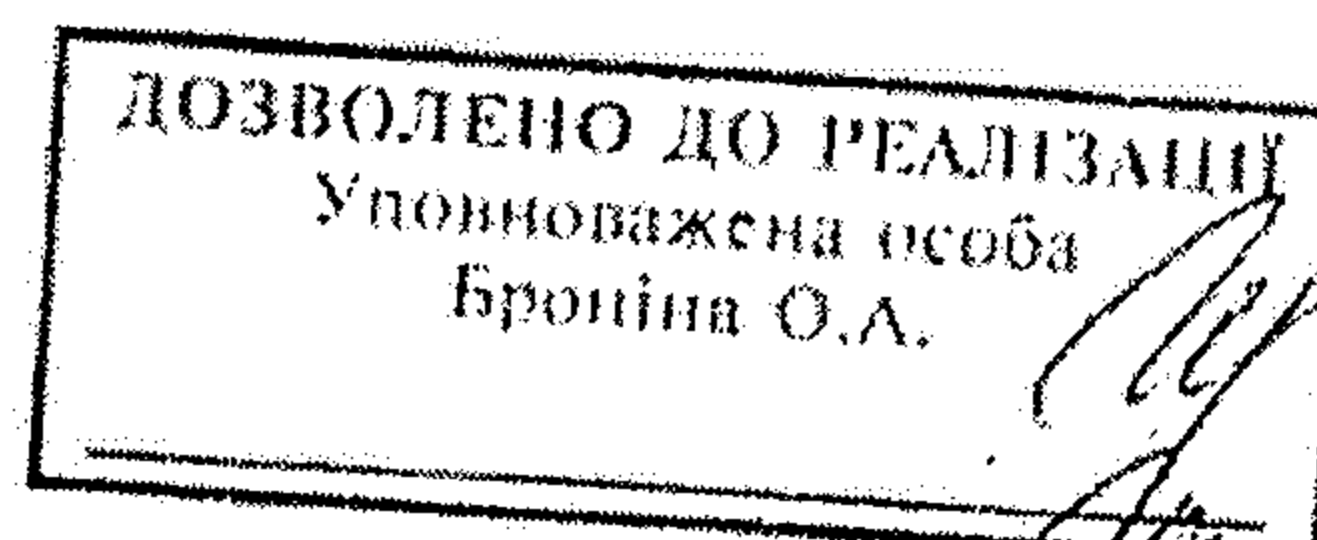
Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції було вироблено (включючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP та також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата підписання « 30 » 08

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



Стор 1 з 1



Вх.ан. N1466
Від 01.01.23 Юлія