

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 4374
Ацетал Солюбл, таблетки шипучі по 600 мг №10 (2x5) у стрипі у коробці

Діюча речовина 1 таблетка містить: ацетилцистеїну - 600 мг

Реєст. посвідчення UA/17357/01/02 від 26.04.19 до 26.04.24

Загальна кількість в серії 2579 уп

Держава 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

№ серії 21021

Дата виробництва 10.2021

Дата видання результату 05.11.21

Придатний до 10.23

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки білого кольору, круглої форми, з плоскою поверхнею, зі скошеними краями, з характерним лимонним та ледь сірчанним запахом. При розчиненні у воді спостерігається виділення бульбашок газу. Допускається легка опалесценція та характерний лимонний та ледь сірчанний запах	Таблетки білого кольору, круглої форми, з плоскою поверхнею, зі скошеними краями, з характерним лимонним та ледь сірчанним запахом. При розчиненні у воді спостерігається виділення бульбашок газу. Легка опалесценція та характерний лимонний та ледь сірчанний запах
2	Ідентифікація	На хроматограмах випробовуваного розчину час утримування піка ацетилцистеїну має співпадати з часом утримування відповідного піка на хроматограмах розчину порівняння	Відповідає
3	Середня маса	Від 1891,5 мг до 2008,5 мг	1936,6 мг
4	Вода	Не більше 0,2%	0,18%
5	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число (AV) менше або дорівнює 15,0%	1,7%
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: 0,26%, 0,48%, 0,12%; сума всіх домішок: 0,86%
7	pH розчину	Від 3,2 до 4,2	3,98
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 1г
10	Кількісне визначення	Ацетилцистеїну: від 570,0 мг до 630,0 мг	582,6 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. Цю серію продукції було вироблено (якщо чинить 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 довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата підписання «05» 11 2021 р.

Аналіз виконаний у лабораторії: ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я", м. Харків, вул. Шевченка, б.22

Виробнича ділянка: Цех готових лікарських засобів; м. Харків, вул. Шевченка, б.22;

Сертифікат GMP № 043/2019/GMP до 17.05.22


 ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ
 Уповноважена особа:
 Рижова Г.І.

 62 24 40173
 1711 2 210