



Здоров'я – якість Твого життя!



ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"
Україна, 61013, м. Харків, вул. Шевченка, 22
Тел.: +38 (057) 700-97-30, 727-57-19, 727-57-15
e-mail: office@zt.com.ua; e-mail: kancelyariya@zt.com.ua

Ліцензія АВ №598066 з 17.10.2013
Свідоцтва про атестацію лабораторій
№199, №200, №201 з 20.12.2013

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 3636

Ацетал С, порошок для орального розчину, 600 мг/3 г у пакетах №10 (1х10)

Діюча речовина 1 пакет містить: ацетилцистеїну - 600 мг

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

Загальна кількість в серії 3987 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, зміна №2

Технічна угода № УЯ-3-К від 01.05.24

№ серії 91124

Дата виробництва 11.2024

Дата видачі результату 14.11.24

Придатний до 11/2027

№	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	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%	0,65%
4	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число менше або дорівнює 15%	2,4%
5	Середня маса вмісту пакета	Від 2,85 г до 3,15 г	2,99 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% кожної з домішок А, В, С або D; 0% будь-якої неідентифікованої домішки; 0% суми домішок
8	Кількісне визначення	Кислоти аскорбінової: від 64,8 мг до 79,2 мг Ацетилцистеїну: від 570 мг до 630 мг	68,3 мг 588,4 мг
9	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
10	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
11	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає

Висновок Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ

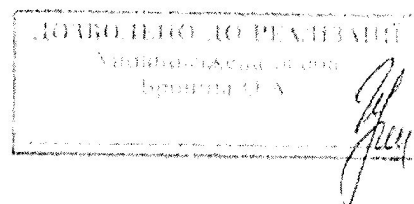
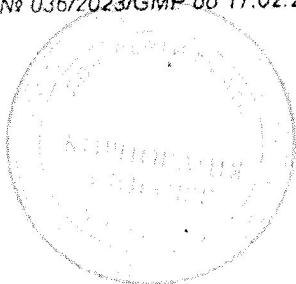
Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було випробовано (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному дощі. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата підписання « 14 » 11 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



Вх. л. № 0779 від 20.08.25
Март