



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: kancelariya@zt.com.ua

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

**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 3238****Ацетал С, порошок для орального розчину, 200 мг/3 г у пакетах №10 (1x10)**

Діюча речовина 1 пакет містить: ацетилцистеїну - 200 мг

Ресст. посвідчення UA/4634/01/02 від 29.12.2020

Загальна кількість в серії 4016 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/4634/01/02, зміна №1, зміна №2

Технічна угода № УЯ-3-К від 01.05.24

№ серії 20925

Дата виробництва 09.2025

Дата видачі результату 29.09.25

Придатний до 09/2028

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Порошок білого або білого з жовтуватим відтінком кольору з фруктовим запахом	Порошок білого з жовтуватим відтінком 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-тарtratним 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-тарtratним Р: оранжевий осад
3	Втрата в масі при висушуванні	Не більше 1%	0,37%
4	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число менше або дорівнює 15%	11,4%
5	Середня маса вмісту пакета	Від 2,85 г до 3,15 г	3 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	0,00% домішки А; 0,005% домішки В; 0,031% домішки С; 0,00% домішки D; 0,002% будь-якої неідентифікованої домішки; 0,038% суми домішок
8	Кількісне визначення	Ацетилцистеїну: від 190 мг до 210 мг Кислоти аскорбінової: від 21,6 мг до 26,4 мг	201,6 мг 22,6 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

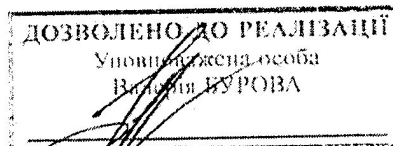
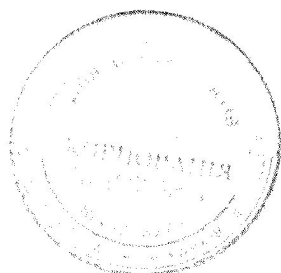
Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ

Рикова Г.І.

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 досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата підписання « 09 » 09 2025 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 одд ~ 0551 Врп 231025  
ref