

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

Здоров'я – якість Твого життя!
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 3399
Ацетал, таблетки по 200 мг №20 (10x2) у блістерах

Діюча речовина 1 таблетка містить: ацетилцистеїну - 200 мг

Реєстр. посвідчення UA/12310/01/01 від 25.05.2017

№ серії 130925

Загальна кількість в серії 1904 уп

Дата виробництва 09.2025

Країна призначення Україна

Дата видачі результату 09.10.25

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

Придатний до 09/2027

Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №429 від 08.06.12 РП №UA/12310/01/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3, зміна №4, зміна №5, зміна №6, зміна №7

Технічна угода № УЯ-3-К від 01.05.24

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки білого або майже білого кольору, круглі, з двоопуклою поверхнею, з запахом м'яти	Таблетки білого кольору, круглі, з двоопуклою поверхнею, 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 418,0 мг до 462,0 мг	445,9 мг
4	Кремнію діоксид	Не більше 0,5%	0,1%
5	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число менше або дорівнює 15	3,2
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%; неідентифікована домішка 1: 0,43%; неідентифікована домішка 2: 0,46% сума домішок: 0,88%
8	Розпадання	Не більше 3 хв	Відповідає
9	Кількісне визначення	Ацетилцистеїну: від 190,0 мг до 210,0 мг	206,9 мг
10	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
11	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
12	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 дільниці у повній відповідності з вимогами ГМР, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному доось. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та всі результати відповідають ГМР.

Дата підписання « 09 » то 20 25 р.

Аналіз виконаний у лабораторії: ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22

Виробнича дільниця: Цех готових лікарських засобів; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22;

Сертифікат GMP № 036/2023/GMP до 17.02.26

