

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

Здоров'я – якість Твого життя!

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

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 1407
Ацетилка, таблетки шипучі по 500 мг №16 (2x8) у стрипі у коробці

Діюча речовина 1 таблетка містить: ацетилсаліцилової кислоти - 500 мг

Реєст. посвідчення UA/17131/01/01 від 20.09.2023

Загальна кількість в серії 1485 уп

Країна призначення Україна

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

Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №6 від 02.01.19 РП №UA/17131/01/01, зміна №1, зміна №2

Технічна угода № УЯ-З-К від 01.05.24

№ серії 10325

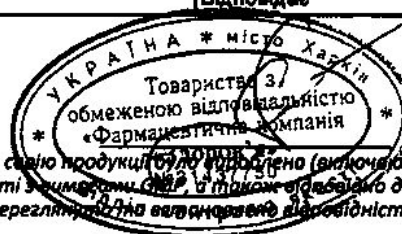
Дата виробництва 03.2025

Дата видачі результату 18.04.25

Придатний до 03/2027

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки білого кольору, круглої форми, з плоскою поверхнею, зі скошеними краями і рискою з однієї сторони. При розчиненні в воді спостерігається виділення бульбашок газу	Таблетки білого кольору, круглої форми, з плоскою поверхнею, зі скошеними краями і рискою з однієї сторони. При розчиненні в воді спостерігається виділення бульбашок газу
2	Ідентифікація	Кольорова реакція з заліза (III) хлориду розчином Р1: має з'являтися забарвлення розчину від темно-фіолетового до червоно-коричневого кольору	Кольорова реакція з заліза (III) хлориду розчином Р1: з'являється забарвлення розчину темно-фіолетового кольору
3	Середня маса	Від 2518 мг до 2783 мг	2645,7 мг
4	Однорідність маси	±5%	-1,8% +1,1%
5	Розпадання	Не більше 5 хв	Відповідає
6	pH розчину	Від 5,7 до 6,3	5,87
7	Супровідні домішки	Саліцилова кислота: не більше 3,0%	Менше 3,0%
8	Кількісне визначення	Ацетилсаліцилова кислота: від 475,0 мг до 525,0 мг	497,41 мг
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 50 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - менше 10 КУО/г. Escherichia coli: відсутні в 1г
10	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає
11	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає

Висновок Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ

Рикова Г.І.

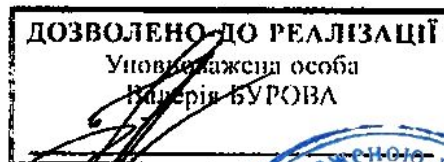
Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було випущено (відповідаючи пакування/маркування) та проведена контроль її якості на нижчезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та визначено відповідність GMP.

Дата підписання « 18 » 04 2025 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



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 № 1407

Ацетилка, таблетки шипучі по 500 мг №16 (2x8) у стрипі у коробці

Діюча речовина 1 таблетка містить: ацетилсаліцилової кислоти - 500 мг

Реєст. посвідчення UA/17131/01/01 від 20.09.2023

Загальна кількість в серії 1485 уп

Країна призначення Україна

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

Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №6 від 02.01.19 РП №UA/17131/01/01, зміна №1, зміна №2

Технічна угода № УЯ-З-К від 01.05.24

№ серії 10325

Дата виробництва 03.2025

Дата видачі результату 18.04.25

Придатний до 03/2027

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки білого кольору, круглої форми, з плоскою поверхнею, зі скошеними краями і рискою з однієї сторони. При розчиненні в воді спостерігається виділення бульбашок газу	Таблетки білого кольору, круглої форми, з плоскою поверхнею, зі скошеними краями і рискою з однієї сторони. При розчиненні в воді спостерігається виділення бульбашок газу
2	Ідентифікація	Кольорова реакція з заліза (III) хлориду розчином Р1: має з'являтися забарвлення розчину від темно-фіолетового до червоно-коричневого кольору	Кольорова реакція з заліза (III) хлориду розчином Р1: з'являється забарвлення розчину темно-фіолетового кольору
3	Середня маса	Від 2518 мг до 2783 мг	2645,7 мг
4	Однорідність маси	±5%	-1,8% +1,1%
5	Розпадання	Не більше 5 хв	Відповідає
6	pH розчину	Від 5,7 до 6,3	5,87
7	Супровідні домішки	Саліцилова кислота: не більше 3,0%	Менше 3,0%
8	Кількісне визначення	Ацетилсаліцилова кислота: від 475,0 мг до 525,0 мг	497,41 мг
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 50 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - менше 10 КУО/г. Escherichia coli: відсутні в 1г
10	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає
11	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає

Висновок Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ

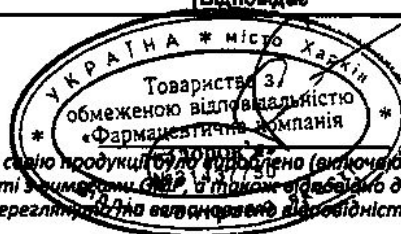
Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було випущено (відокремлюючи пакування/маркування) та проведена контроль її якості на нижчезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та визначено відповідність GMP.

Дата підписання « 18 » 04 2025 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



Рикова Г.І.

