

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 690-1

Назва лікарського засобу	Інгаміст
Номер реєстраційного посвідчення	UA/14062/01/01
Сила дії/активність	1 мл розчину містить: ацетилцистеїну - 100 мг
Лікарська форма	розчин для інекцій
Розмір та тип пакування	по 3 мл в ампулі з темного скла; по 5 ампул в контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці
Номер серії	EA79/1-1
Розмір серії	8380 пач.
Дата виробництва	26.02.2019
Термін придатності до	02.2021
Юридична адреса	Україна, 03038, м. Київ, вул. М.Амосова, 10 тел. (044) 275-01-08, (044) 281-01-01
Назва дільниці виробництва та контролю якості	Виробничий департамент ТОВ «Юрія-фарм» Департамент контролю якості ТОВ «Юрія-фарм»
Адреса дільниці виробництва та контролю якості	Україна, 18030, м. Черкаси, вул. Кобзарська, 108 тел. (0472) 71-00-98
Номер ліцензії на виробництво лікарських засобів	ЛВ 598091
Сертифікат GMP	071/2018/GMP

№ з/п	Характеристики якості	Вимоги НД	Методи випробувань	Результати
1	Опис	Прозора безбарвна рідина зі слабким сульфідним запахом. Після відкриття ампули при тривалому контакті з повітрям може з'являтися слабкий рожево-фіолетовий відтінок.	Візуальний	Відповідає
2	Ідентифікація: Ацетилцистеїн	Характерна реакція. З'являється темно-фіолетове забарвлення розчину.	МКЯ	Відповідає
	Дивізію елементи	На хроматограмі випробуваного розчину, одержаній у розділі "Супутні домішки", час утримання основного піку ацетилцистеїну має співпадати з часом утримання основного піку ацетилцистеїну на хроматограмі розчину порівняння (а) з точністю $\pm 2\%$. Характерна реакція. Світло-рожеве забарвлення зникає	ДФУ, 2.2.29 МКЯ	Відповідає Відповідає

№ з/п	Характеристики якості	Вимоги НД	Методи випробувань	Результати
	Натрій	Характерна реакція (а). Утворюється осад білого кольору	ДФУ, 2.3.1 N	Відповідає
3	Прозорість	Препарат має бути прозорим	ДФУ, 2.2.1	Відповідає
4	pH	Від 6,50 до 7,50	ДФУ, 2.2.3	7,19
5	Супутні домішки:			
	L-Цистин (Домішка А)	Не більше 0,5 %	ДФУ, 2.2.29	Не виявлено
	L-Цистеїн (Домішка В)	Не більше 1,0 %	ДФУ, 2.2.29	0,12
	N,N-диацетилацетин (Домішка С)	Не більше 1,0 %	ДФУ, 2.2.29	0,32
	N,S-диацетилацетин (Домішка D)	Не більше 1,0 %	ДФУ, 2.2.29	0,11
	Будь-яка неідентифікована домішка	Не більше 0,5 %	ДФУ, 2.2.29	0,11
	Сума неідентифікованих домішок	Не більше 1,0 %	ДФУ, 2.2.29	0,11
6	Кількісне визначення (мг/мл):			
	Ацетилацетин	Від 95,0 до 105,0	МКЯ	102,1
7	Об'єм, що випадає	Не менше номінального	ДФУ, 2.9.17	3,1
8	Механічні включення:			
	Видимі частки	Розчин, що практично не містить включень	ДФУ, 2.9.20	Відповідає
	Невидимі частки	Середня кількість часток у випробуваній одиниці з розміром 10 мкм і більше не перевищує 600 і кількість часток з розміром 25 мкм і більше не перевищує 600	ДФУ, 2.9.19, Метод 1	379,8 8,5
9	Стерильність	Препарат має витримувати випробування на стерильність	ДФУ, 2.6.1	Відповідає
10	Бактеріальні ендотоксини	Не більше 50 МО/мл	ДФУ, 2.6.14, Метод А	Менше 50 МО/мл

Висновок:

лікарський засіб Інгаміст відповідає вимогам НД до РП СА/14062/01/01

Коментарі:

Зберігати при температурі не вище 30 °С в оригінальній упаковці.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Цю серію лікарського засобу було вироблено (включаючи пакування/маркування) виробничим департаментом ТОВ «Юрія-фарм» та проведено контроль якості в департаменті контролю якості ТОВ «Юрія-фарм» у повній відповідності з ліцензійними вимогами та правилами належної виробничої практики, встановленими національним регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що містяться у реєстраційному доосьє.

Протоколи виробничого пакування та контролю якості було переглянуто та встановлено відповідність ліцензійним вимогам та правилам належної виробничої практики

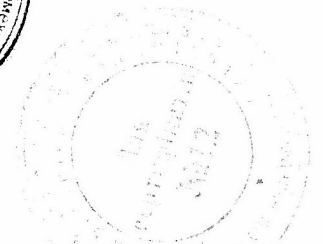
Уповноважена особа
ТОВ «Юрія-фарм»



G.A. Artyukov



14.03.2019



Сторінка 2/2

Р.з. а.с. № 115 от 12.08.19