



ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"
Україна, 61013, м. Харків, вул. Шевченка, 22
Тел.: +38 (057) 757 0 777, 727 57 19, 727 57 15, 780 97 28
Email: oiv@zdr.com.ua, info@www.zdr.com.ua



"Здоров'я - якість Твого життя!"

Ф50-РП-КК-20-018

Ліцензія АВ №500856.0
термін дії з 17.10.2013
Свідоцтво про акредитацію лабораторій
№199, №200, №201 термін дії з 26.12.2013

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 1721

**Ацетилцистеїн-Здоров'я, розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл, по 3 мл в ампулі №10 (5x2) у
пакеті у коробці**

Діюча речовина 1 мл препарату містить: ацетилцистеїну - 100 мг

Ресурс посвідчення **UA/20388/01/01 від 19.03.2024 до 19.03.2029**

Загальна кількість в серії **11100 амп**

Країна призначення **Україна**

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

Аналіз виконаний згідно: **МКЯ наказ МОЗ України №467 від 19.03.2024 РП №UA/20388/01/01**

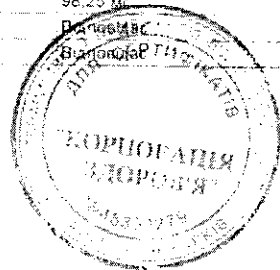
№ серії **10524**

Дата виробництва **06.2024**

Дата видачі результату **27.06.24**

Приданий до **06/2026**

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Прозорий безбарвний розчин зі слабким сірчанним запахом. Після розкриття ампули при тривалому контакті з повітрям може з'явитися слабкий рожево-фіолетовий відтінок	Прозорий безбарвний розчин зі слабким сірчанним запахом. Після розкриття ампули при тривалому контакті з повітрям з'являється слабкий рожево-фіолетовий відтінок
2	Ідентифікація	Спектр поглинання ацетилцистеїну знятий на верхній піка на хроматограмі виробовуваного розчину 2, отриманого у розділі "Супровідні домішки" має співпадати зі спектром поглинання знятим на верхній відповідного піка на хроматограмі розчину порівняння На хроматограмах виробовуваного розчину 2, час утримування піка ацетилцистеїну має співпадати з часом утримування відповідного піка на хроматограмах розчину порівняння На хроматограмах виробовуваного розчину час утримування піка динаміру едетату має співпадати з часом утримування відповідного піка на хроматограмах розчину порівняння	Спектр поглинання ацетилцистеїну знятий на верхній піка на хроматограмі виробовуваного розчину 2, отриманого у розділі "Супровідні домішки" співпадає зі спектром поглинання знятим на верхній відповідного піка на хроматограмі розчину порівняння На хроматограмах виробовуваного розчину 2, час утримування піка ацетилцистеїну співпадає з часом утримування відповідного піка на хроматограмах розчину порівняння На хроматограмах виробовуваного розчину час утримування піка динаміру едетату співпадає з часом утримування відповідного піка на хроматограмах розчину порівняння
3	Ступінь забарвлення	Препарат має бути безбарвним або забарвлення розчину не має перевищувати забарвлення стандарту В6	Забарвлення розчину не перевищує забарвлення стандарту В6
4	Механічні вclusions	Видимі частки: препарат має бути практично вільним від видимих часток. Невидимі частки: середня кількість частинок у виробовуваних одиницях не має перевищувати 6000 в 1 контейнері для частинок розміром 10 мкм або більше і не має перевищувати 600 в 1 контейнері для частинок 25 мкм або більше	Видимі частки: препарат витримує ямочки. Невидимі частки: препарат витримує викилки
5	Об'єм, що витягається	Не менше 3,0 мл	3,04 мл
6	Прозорість	Препарат має бути прозорим	Препарат прозорий
7	pH	Від 6,2 до 7,2	6,92
8	Стерильність	Препарат має бути стерильним	Стерильно
9	Сіквоподень	Не більше 20 ррп	Менше 20 ррп
10	Супровідні домішки	Домішка А (L-цистин): не більше 0,5%. Домішка В (L-цистеїн): не більше 1,0%. Домішка С (N,N-діацетил-L-цистин): не більше 1,0%. Домішка D (N,S-діацетил-L-цистеїн): не більше 1,0%. Будь-яка неідентифікована домішка: не більше 0,5%. Сума домішок: не більше 3,5%	Домішка А (L-цистин): 0%. Домішка В (L-цистеїн): 0,0067%. Домішка С (N,N-діацетил-L-цистин): 0,0142%. Домішка D (N,S-діацетил-L-цистеїн): 0%. Будь-яка неідентифікована домішка: 0,0012%. Сума домішок: 0,142%
11	Бактеріальні ендотоксини	Граничний вміст бактеріальних ендотоксинів: менше 2,33 МО/мл	Менше 2,33 МО/мл
12	Кількісне визначення	Динаміру едетату: від 0,90 мг до 1,10 мг Ацетилцистеїн: від 95,0 мг до 105,0 мг	0,97 мг 98,25 мг
13	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає
14	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає



104-011/0608 big 25.09.24

