

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 2150-2

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 ін'єкцій
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	EA114/1-2
Розмір серії	8 230 пач.
Дата виробництва	17.07.2024
Термін придатності до	07.2026
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 юніт «Інфузія» 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	AB 598091
Сертифікат GMP	087/2023/GMP

№ з/п	Характеристики якості	Вимоги НД	Методи випробувань	Результати
1	Опис	Прозора безбарвна рідина зі слабким сірчанним запахом. Після розкриття ампули при тривалому контакті з повітрям може з'являтися слабкий рожево-фіолетовий відтінок	Візуальний	Відповідає
2	Ідентифікація			
	Ацетилцистеїн	А. Якісна реакція	In-house	Відповідає
		В. На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній під час проведення випробування за показником «Супровідні домішки», час утримування основного піка має співпадати з часом утримування основного піка на хроматограмі розчину порівняння (а) з точністю $\pm 2\%$	Ph. Eur. 2.2.29	Відповідає
	Динатрію едетат	Якісна реакція	In-house	Відповідає
	Натрій	Якісна реакція (а) на натрій	Ph. Eur. 2.3.1	Відповідає
3	Прозорість	Препарат має бути прозорим	Ph. Eur. 2.2.1	Відповідає
4	pH	Від 6.5 до 7.5	Ph. Eur. 2.2.3	Відповідає
5	Супутні домішки			
	L-Цистин (Домішка А)	Не більше 0,5 %	ДФУ, 2.2.29	0,0
	L-Цистеїн (Домішка В)	Не більше 1,0 %	ДФУ, 2.2.29	0,0
	N,N'-диацетилцистин (Домішка С)	Не більше 1,0 %	ДФУ, 2.2.29	0,0



№ з/п	Характеристики якості	Вимоги НД	Методи випробувань	Результати
	N,S-діацетилцистеїн (Домішка D)	Не більше 1,0 %	ДФУ, 2.2.29	0,2
	Будь-яка неідентифікована домішка	Не більше 0,5 %	ДФУ, 2.2.29	0,1
	Сума неідентифікованих домішок	Не більше 1,0 %	ДФУ, 2.2.29	0,1
6	Кількісне визначення			
	Ацетилцистеїн	Не менше 95.0 мг і не більше 105.0 мг в 1 мл препарату	In-house	101,9
7	Об'єм, що витягається	Не менше номінального об'єму	Ph. Eur. 2.9.17	3,2
8	Механічні включення			
	Видимі частинки	Прозорий розчин, що практично не містить включень	Ph. Eur. 2.9.20	Відповідає
	Невидимі частинки	Частинок розміром ≥ 10 мкм - не більше 6000 в одній ампулі Частинок розміром ≥ 25 мкм - не більше 600 в одній ампулі	Ph. Eur. 2.9.19, Метод 1	289,8 5,3
9	Стерильність	Препарат має витримувати випробування на стерильність	Ph. Eur. 2.6.1	Відповідає
10	Бактеріальні ендотоксини	Менше 50 МО/мл	Ph. Eur. 2.6.14, Метод А	Відповідає

Висновок:

лікарський засіб Інгаміст відповідає вимогам НД до РП UA/14062/01/01 із змінами Накази МОЗ України № 487 від 15.03.2022, № 937 від 23.05.2023

Коментарі:

Зберігати при температурі не вище 30 °С в оригінальній упаковці. Розкрити ампулу тільки для місцевого застосування можна зберігати у холодильнику протягом 24 годин.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Цю серію лікарського засобу було вироблено (включаючи пакування/маркування) виробничим юнітом «Інфузія» 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 специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє.

Протоколи виробництва, пакування та контролю якості було переглянуто та встановлено відповідність ліцензійним вимогам та правилами належної виробничої практики.

Уповноважена особа
з якості
ТОВ «Юрія-фарм»



Г.А. Аргатюк



02.08.2024

