

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 № 4537
**Ацетилцистеїн-Здоров'я, розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл, по 3 мл в ампулі №10 (5x2) у
 блистері у коробці**

Діюча речовина 1 мл препарату містить: ацетилцистеїну - 100 мг

Регист. посвідчення UA/20388/01/01 від 19.03.2024 до 19.03.2029

Загальна кількість в серії 21300 ампл

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, зміна №1

Технічна угода № УЯ-З-К від 01.05.24

 № серії 11025
 Дата виробництва 10.2025
 Дата видачі результату 20.11.25
 Придатний до 10/2027

№	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'являтися 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 вершині піка на хроматограмі випробовуваного розчину 2, отриманого у розділі "Супровідні домішки" має співпадати зі спектром поглинання, знятим на вершині відповідного піка на хроматограмі порівняння На хроматограмах випробовуваного розчину 2, час утримування піка ацетилцистеїну має співпадати з часом утримування відповідного піка на хроматограмах розчину порівняння На хроматограмах випробовуваного розчину час утримування піка динатрію едетату має співпадати з часом утримування відповідного піка на хроматограмах розчину порівняння	Спектр поглинання ацетилцистеїну, знятий на вершині піка на хроматограмі випробовуваного розчину 2, отриманого у розділі "Супровідні домішки" співпадає зі спектром поглинання, знятим на вершині відповідного піка на хроматограмі розчину порівняння На хроматограмах випробовуваного розчину 2, час утримування піка ацетилцистеїну співпадає з часом утримування відповідного піка на хроматограмах розчину порівняння На хроматограмах випробовуваного розчину час утримування піка динатрію 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 еталону В6	Забарвлення розчину не перевищує забарвлення еталону В6
4	Механічні включення	Видимі частки: препарат має бути практично вільним від видимих частинок. Невидимі частки: середня кількість частинок у випробовуваних 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 вимоги. Невидимі частки: препарат витримує вимоги
5	Об'єм, що витягається	Не менше 3,0 мл	3,1 мл
6	Прозорість	Препарат має бути прозорим	Препарат прозорий
7	pH	Від 6,2 до 7,2	6,58
8	Стерильність	Препарат має бути стерильним	Стерильно
9	Сірководень	Не більше 20 ppm	Менше 20 ppm
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): 0,0%. Домішка В (L-цистеїн): 0,0%. Домішка С (N,N-діацетил-L-цистин): 0,915%. Домішка D (N,S-діацетил-L-цистеїн): 0,099%. Будь-яка неідентифікована домішка: 0,115%. Сума домішок: 1,129%
11	Бактеріальні ендотоксини	Граничний вміст бактеріальних ендотоксинів - менше 3,33 МО/мл	Менше 3,33 МО/мл
12	Кількісне визначення	Динатрію едетату: від 0,90 мг до 1,10 мг Ацетилцистеїну: від 95,0 мг до 105,0 мг	0,92 мг 98,28 мг
13	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає
14	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає

Висновок

Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ

ЗГІДНО З
ОРИГІНАЛОМ

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 GMP, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата підписання « 20 » 11 20 25 р.

Аналіз виконаний у лабораторії: ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, б.22

Виробнича дільниця: Ампульний цех; м. Харків, вул. Шевченка, б.22;

Сертифікат GMP № 093/2025/GMP до 20.12.26

ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ
Уповноважена особа
Валерія БУРОВА

