



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

03.02.2023

№ 51251/23/10

АМБРОКСОЛ-ТЕВА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**сироп, 15 мг/5 мл; по 100 мл у флаконі; по 1 флакону разом із мірним стаканчиком у
коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/1853/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **X42827**

Кількість ввезеного лікарського засобу 29736

Виробник

Меркле ГмБХ, Німеччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Тева Україна",
ідент. код: 34770471**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові
фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової
картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 30.11.2022 № 3174/7.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції"
(м.Київ, вул. Кудрявська 10г м.Київ, вул. Кудрявська 8В Київська область, с. Нові
Петрівці, вул. Івана Франка, 19)

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

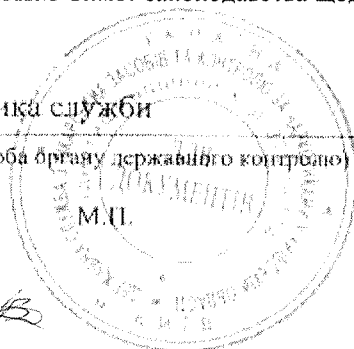
Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 19.01.2023 № 0075

Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками **відповідають**
вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

В.о. начальника служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Ірина ПАЛІАМАР

(ініціали та прізвище)

Вх. амаль № 1133
виз 230224 ~~РББ~~



Сертифікат випуску серії

Країна:	Україна		
Замовник:	Тева		
Продукт:	АМБРОКСОЛ-ТЕВА, сироп , 15 мг/5 мл		
Номер серії:	X42827	Дата виробництва:	10.2022
Первинна упаковка:	X42827	Термін придатності:	10.2027
Меркле номер серії:	X42827		
САП номер:	283448	Розмір упаковки:	100
Лікарська форма:	Сироп		
Активний інгредієнт:	Амброксолу гідрохлорид		
Сила дії:	3 мг/мл		
Умови зберігання:	Не потребує спеціальних умов зберігання		
Номер реєстраційного посвідчення:	UA/1853/02/01		
Розмір серії готового продукту:	29.736,000 упаковок		
Номер ліцензії:	DE_BW_01_MIA_2022_0085/ DE_BW_01_Merckle Weiler DE_BW_01_MIA_2022_0086/ DE_BW_01_Merckle Ulm DE_BW_01_MIA_2022_0088/ DE_BW_01_Merckle Blaubeuren		
GMP сертифікат:	DE_BW_01_GMP_2021_0173 – діючий (Блаубойрен) DE_BW_01_GMP_2022_0022 – діючий (Блаубойрен, район Вейлер) DE_BW_01_GMP_2022_0090 – діючий (Ульм) DE_BW_01_GMP_2021_0174 – попередній (Ульм) DE_BW_01_GMP_2019_0052 – попередній (Ульм) DE_BW_01_GMP_2021_0077 – попередній (Блаубойрен)		
Форма упаковки:	100 сироп /Скляна пляшка		
Вторинна упаковка:	X42827		
Початок упаковки:	17.10.2022		
Завершення упаковки:	24.10.2022		
Етикетка	288739.03-UA		
Коробка:	S288741.05-UA		
Інструкція:	288740.03-UA		
Виробник серії "in bulk", пакувальник, контроль якості:	Меркле ГмбХ Граф-Арко-Штрассе 3 89079-Ульм, Німеччина		
:			
Виробник активної речовини:	Шипла Фарма Лайфсаєнс Лімітед Деосгур Інд. Ареа Плот 1А і 1А' Р' 584170-Райчур, Карнатака, Індія		
Відповідальний за випуск:	Меркле ГмбХ Людвиг Меркле Штрассе 3 89143-Блаубойрен, Німеччина		

Жодних суттєвих чи критичних відхилень, які можуть впливати на випуск серії не було зареєстровано.

Даним я підтверджую, що подана вище інформація є достовірною та точною. Дана серія продукту була виготовлена, включаючи упаковку/маркування, і проведений контроль якості на вказаній виробничій дільниці у повній відповідності до вимог GMP, встановлених ЄС, а також у відповідності до специфікації до РП країни-імпортера на препарат. Протоколи виробництва, упаковки і аналізу серії були розглянуті і визнані такими, що відповідають умовам GMP.

Дана серія випущена для продажу.



УО підтверджує, що з 20.07.2022 Шипла Медікеа Лімітед змінила назву компанії Шипла Фарма Лайфсаєнс Лімітед

Версія 02 замінює версію 01 від 07.11.2022
Причина заміни: корегування СА

Дата/ Час: 07.11.2022 / 07:31:47

Затверджено: Thomas Willi, Уповноважена особа

Документ створено в електронному вигляді з електронним підписом.



Україна

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗІВ

Дата виробництва	Термін придатності	Версія
10.2022	10.2027	02
Серія	Серія замовника	Серія продавця
X42827		
Контрольна партія	Специфікація	
202204031132	A024-M-F26	
ID продукту A024		

АМБРОКСОЛ-ТЕВА, сироп , 15 мг/5 мл

Тести	Специфікація	Результати
Загальні та специфічні параметри <ul style="list-style-type: none"> Опис Значення рН Густина Забарвлення 	Прозорий, безбарвний або жовтуватий розчин з малиновим ароматом 2,8 – 4,0 рН 1,143 – 1,153 г/мл (при 20°C) ≤ В8	Відповідає 3,10 рН 1,147г/мл Відповідає
Ідентифікація <ul style="list-style-type: none"> Амброксола гідрохлорид (ВЕРХ) Амброксола гідрохлорид (ТШХ) Хлориди (Реакція осадження) 	Час утримування відповідає стандарту Значення Rf відповідає стандарту Білий осад: позитивна	Відповідає Відповідає Відповідає
Випробування на чистоту (ВЕРХ) <ul style="list-style-type: none"> Цис-амброксола гідрохлорид 6,8-дибром-3-транс-4-гідроксициклогексил-1,2,3,4-тетрагідрокіназоліну гідрохлорид Будь-яка інша домішка Сума інших домішок Загальні домішки 	≤ 0,5 % ≤ 0,5 % ≤ 0,2 % ≤ 0,5 % ≤ 1,0 %	< 0,10 % 0,12 % 0,11 % 0,11 % 0,23 %
Вміст/5 мл розчину <ul style="list-style-type: none"> Амброксолу гідрохлорид (ВЕРХ) У відсотках 	15,0 мг ± 5% 95-105%	14,78 мг 99 %
Мікробіологічна чистота Євр. Фарм. 2.6.12/2.6.13	Повинно відповідати Євр. Фарм. 5.1.4	Відповідає

Примітки: Версія 02 замінює версію 01 від 07.11.2022

Причина заміни: додавання температури для тесту «Густина».

Серія була визнана як така, що відповідає специфікації продукту

Дата/ Час: 07.11.2022 / 07:31:47

Затверджено: Thomas Willi, Уповноважена особа

Документ створено в електронному вигляді з електронним підписом.

