



BERLIN-CHEMIE MENARINI

Сертифікат якості

Код продукту: Флавамед® розчин від кашлю
 F133858
 Держава-виробник: Німеччина
 Номер реєстраційного посвідчення: UA/3591/01/01
 Номер серії: 41001C
 Дата виробництва: 01/2024
 Дата випуску серії: 01/02/2024
 Дата закінчення терміну придатності: 01/2027

Розмір серії: 9320 уп.
 Лікарська форма: Розчин оральний, 15 мг/5 мл
 Сила дії/активність: 1 мл розчину орального містить амброксолу гідрохлориду 3 мг; 1 мірна ложка по 5 мл містить амброксолу гідрохлориду 15 мг
 Розмір та тип пакування: По 100 мл у флаконі; по 1 флакону з мірною ложкою в картонній коробці з маркуванням українською мовою

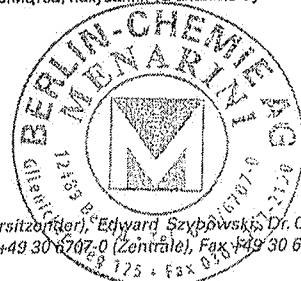
Найменування і місцезнаходження виробника, що випустив серію в обіг: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Глінікер Вег 125, 12489 Берлін, Німеччина
 Номер ліцензії на виробництво: DE_BE_01_MIA_2022_0011

| Показник | Специфікація | Результат |
|----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|
| Зовнішній вигляд | Прозора безбарвна рідина | Відповідає |
| Запах | Фруктовий, запах малини | Відповідає |
| Номинальний об'єм заповнення | 100 мл | Відповідає |
| Середній об'єм заповнення | не менше ніж 100 мл | 100 мл |
| Від'ємне відхилення | не більше ніж 4,5 мл | Відповідає |
| Значення pH | Від 2,8 до 3,3 | 3,0 |
| Відносна густина d_{20}^{20} | Від 1,13 до 1,15 | 1,14 |
| Показник заломлення n_D^{20} | Від 1,392 до 1,395 | 1,394 |
| Однорідність маси доз, що витягаються із багатодозових контейнерів ¹⁾ | Не більше двох індивідуальних мас мають відхилення від середньої маси на більше ніж 10 %, і жодна не має відхилення більше ніж на 20 % | Не проводилося |
| Ідентифікація амброксолу гідрохлориду (ВЕРХ) | Часи утримування піків амброксолу гідрохлориду на хроматограмах випробовуваного та еталонного розчинів повинні збігатися | Позитивно |
| Ідентифікація амброксолу гідрохлориду (ТШХ) | Основна пляма на хроматограмі, отриманій для амброксолу гідрохлориду, повинна збігатися з плямою на хроматограмі, отриманій для еталонного розчину, при порівнянні забарвлення, розміру та коефіцієнта утримування (Rf) обох плям | Не проводилося |
| Ідентифікація бензойної кислоти | Часи утримування піків бензойної кислоти на хроматограмах випробовуваного та еталонного розчинів повинні збігатися | Позитивно |
| Забарвлення розчину | Безбарвний розчин, забарвлений не інтенсивніше, ніж еталонний розчин В ₉ | Відповідає |
| Прозорість розчину | Прозорий розчин, з опалесценцією не інтенсивніше, ніж в еталонній суспензії I | Відповідає |
| Споріднені сполуки | | |
| Домішка А | ≤ 0,1 % | < 0,1 % |
| Домішка В | ≤ 0,5 % | < 0,1 % |
| Домішка Е | ≤ 0,1 % | < 0,1 % |
| Невідомі домішки окремо | ≤ 0,2 % | < 0,1 % |
| Сума невідомих домішок | ≤ 0,5 % | < 0,1 % |
| Сума всіх домішок | ≤ 1,0 % | < 0,1 % |
| Мікробіологічна чистота | Ph. Eur. 5.1.4, aqueous preparations for oral use | |
| ТАМС | Не більше ніж 10 ² КУО/г | < 1, КУО/г |
| ТУМС | Не більше ніж 10 ¹ КУО/г | < 1, КУО/г |
| E. coli | Відсутність/г | Відсутність/г |
| Кількісний вміст амброксолу гідрохлориду | 14,25 мг – 15,75 мг/5 мл розчину (від 95 % до 105 % від заявленої кількості) | 14,67 мг / 5 мл |
| Кількісний вміст бензойної кислоти | 5,2 мг – 6,3 мг/5 мл розчину (від 90 % до 110 % від заявленої кількості) | 5,7 мг / 5 мл |

1) Чистота проведення випробування: кожна десята серія, не рідше, ніж одна серія на рік.

Заява про сертифікацію: цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Dr. Albert Stang
 Уповноважена особа
 01/02/2024



Vorsitzender des Aufsichtsrates: Dr. Alberto Giovanni Aleotti · Vorstand: Dr. Luca Lastrucci (Vorsitzender), Edward Szyrowski, Dr. Christian Matschke, Dr. Attilio Sebastio, Christiane von der Eltz · Postanschrift: BERLIN-CHEMIE AG, 12485 Berlin · Tel. +49 30 6707-0 (Zentrale), Fax +49 30 6707-2120 (Zentrale), Registergericht Amtsgericht Charlottenburg (Berlin) HRB 34997 B

Вх. ам. N0237
 від 18.06.24 [Signature]