

**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 3528**

**Амброксол-Здоров'я форте, сироп, 30 мг/5 мл по 5 мл у саше №20 (1х20)**

Діюча речовина 5 мл сиропу містять: амброксолу гідрохлориду - 30 мг

Ресст. посвідчення UA/5897/01/02 від 04.10.2016

№ серії 11024

Загальна кількість в серії 2645 уп

Дата виробництва 10.2024

Країна призначення Україна

Дата видачі результату 07.11.24

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

Придатний до 10/2027

Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №905 від 15.12.11 РП №UA/5897/01/02, зміна №1, зміна №2, зміна №3, зміна №4, зміна №5, зміна №6, зміна №7, зміна №8

Технічна угода № УЯ-3-К від 01.05.24

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Безбарвна або злегка жовтувата прозора рідина, зі специфічним запахом	Безбарвна прозора рідина, зі специфічним запахом
2	Густина	Від 1,140 г/см <sup>3</sup> до 1,180 г/см <sup>3</sup>	1,155 г/см <sup>3</sup>
3	Ідентифікація	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піків пропіленгліколю та гліцерину та кислоти бензойної має співпадати з часом утримування піків амброксолу гідрохлориду та кислоти бензойної на хроматограмі розчину порівняння	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піків амброксолу гідрохлориду та кислоти бензойної співпадає з часом утримування піків амброксолу гідрохлориду та кислоти бензойної на хроматограмі розчину порівняння
		На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піків пропіленгліколю та гліцерину має співпадати з часом утримування піків пропіленгліколю та гліцерину на хроматограмі розчину порівняння	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піків пропіленгліколю та гліцерину співпадає з часом утримування піків пропіленгліколю та гліцерину на хроматограмі розчину порівняння
		Кольорова реакція з розчином кобальту хлориду Р: з'являється фіолетове забарвлення	Кольорова реакція з розчином кобальту хлориду Р: з'являється фіолетове забарвлення
4	pH	Від 3,0 до 6,0	4,1
5	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число менше або дорівнює 15	6,9
6	Супровідні домішки	Окремої домішки: не більше 0,2%. Сума домішок: не більше 1,0%	Окремої домішки: 0,0%. Сума домішок: 0,0%
7	Кількісне визначення	Амброксолу гідрохлориду: від 28,5 мг до 31,5 мг	29,2 мг
		Кислоти бензойної: від 9,0 мг до 11,0 мг	9,5 мг
		Пропіленгліколю: від 135,0 мг до 165,0 мг	145 мг
		Гліцерину: від 675,0 мг до 825,0 мг	710 мг
8	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 100 КУО/мл. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): 10 КУО/мл. Escherichia coli: відсутність в 1 мл	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): менше 10 КУО/мл. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): менше 10 КУО/мл. Escherichia coli: відсутні в 1 мл
9	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
10	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає

Висновок **Відповідає вимогам НТД**

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ

Рикова Г.І.

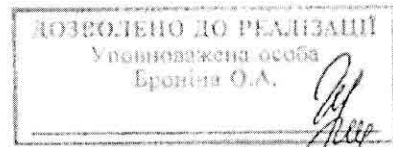
Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було випробовано (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному доську. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата підписання « 07 » 11. 2024р.

Аналіз виконаний у лабораторії: ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22

Виробнича ділянка: Фітохімічний цех; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22;

Сертифікат GMP № 036/2023/GMP до 17.02.25



Всє. амл 642 від 07.11.2024