



СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 3

АМКЕСОЛ®, таблетки, по 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру у паціці з картону.

Маркування українською мовою.

Діюча речовина: 1 таблетка містить: Амброксолу гідрохлорид у перерахуванні на 100% речовину - 15 мг, кетотифену гідрофумарат у перерахуванні на 100% речовину - 1мг, солодки кореня екстракт сухий у перерахуванні на гліциризинову кислоту - 0,8 мг, теобромін - 50 мг.

Реєстр. посвідчення: UA/13574/01/01 (Україна) від 18.12.2018 № серії 031024
Загальна кількість в серії 30000 уп. Дата виробництва 10.2024
Аналіз виконаний згідно: МКЯЛЗ до РП №UA/13574/01/01, зм. нак.№2651 від 12.06.17, зм. нак.№22283 від 14.11.19 Дата видачі результату 13.11.2024

Термін придатності до 10.2027

№	Найменування показників	Вимоги МКЯЛЗ	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки плоскоциліндричної форми від світло-жовтого до сіро-жовтого з буроватим відтінком кольору, виявляються вкраплення різного розміру та кольору. За зовнішнім виглядом мають відповідати вимогам ДФУ	Таблетки плоскоциліндричної форми сіро-жовтого з буроватим відтінком кольору, виявляються вкраплення різного розміру та кольору.
2	Ідентифікація Кетотифен, Амброксол, Кислота гліциризинова	На хромат. випробовуваного р-ну, одерж у розд. "Кількісне визн.", час утрим. піків кетотифену, амброксолу, к-ти гліциризинової має співпадати з часом утрим. піків кетотифену, амброксолу, к-ти гліциризинової на хромат. р-ну порівняння з точн. ±2%	На хромат. випробовуваного р-ну, одерж у розд. "Кількісне визн.", час утрим. піків кетотифену, амброксолу, к-ти гліциризинової співпадає з часом утрим. піків кетотифену, амброксолу, к-ти гліциризинової на хромат. р-ну порівняння
3	Ідентифікація Теобромін	На хроматограмі випробовуваного р-ну, одержан. у розд. "Кількісне визначення. Теобромін", час утрим. піка теоброміну має співпадати з часом утрим. піка теоброміну на хроматограмі розчину порівняння з точністю ± 2 %	На хроматограмі випробовуваного р-ну, одержан. у розд. "Кількісне визначення. Теобромін", час утрим. піка теоброміну співпадає з часом утрим. піка теоброміну на хроматограмі розчину порівняння
4	Однорідність дозованих одиниць (кетотифену гідрофумарат, амброксолу гідрохлорид, теобромін)	Для перших 10 таб. ПЧ кожн. компон. має бути менше або рівне 15,0; для 30 таб. ПЧ має бути менше або дорівнює 15,0 і жоден індивідуальний вміст кетотифену гідрофумарату, амброксолу гідрохлориду, теоброміну не має бути менше за 0,75M і більше за 1,25M	Відповідає
5	Середня маса	Від 133 мг до 147 мг	133 мг
6	Розпадання	Не більше 15 хв	7 хв
7	Розчинення	Критерії прийнятності ступеня розчинення кетотифену гідрофумарату, амброксолу гідрохлориду, кислоти гліциризинової і теоброміну за 45 хв у 0,1 М р-ні кислоти хлористоводневої мають відповідати вимогам ДФУ (Q = 75 %)	Відповідає
8	Стірність	Не більше 1 %	0,5 %
9	Кількісне визначення амброксолу гідрохлориду, мг	Вміст в 1 таблетці: при випуску: від 14,25 мг до 15,75 мг (від -5% до +5%); протягом терміну зберігання: від 13,90 мг до 15,75 мг (від -7,5% до +5%).	Вміст в 1 таблетці: при випуску: 14,96 мг
10	Кількісне визначення кетотифену гідрофумарату, мг	Вміст в 1 таблетці: при випуску: від 0,95 мг до 1,05 мг (від -5% до +5%); протягом терміну зберігання: від 0,90 мг до 1,08 мг (від -10% до +7,5%)	Вміст в 1 таблетці: при випуску: 0,99 мг
11	Кількісне визначення солодки кореня екстракт сухий	Вміст в 1 таблетці: при випуску: у перерахуванні на кислоту гліциризинову - не менше 0,5 мг; протягом терміну зберігання: у перерахуванні на кислоту гліциризинову - не менше 0,5 мг	Вміст в 1 таблетці: при випуску: у перерахуванні на кислоту гліциризинову - 1,13 мг
12	Кількісне визначення теоброміну, мг	Вміст в 1 таблетці: при випуску: від 47,50 мг до 52,50 мг (від -5% до +5%); протягом терміну зберігання: від 47,50 мг до 52,50 мг (від -5% до +5%).	Вміст в 1 таблетці: при випуску: 47,8 мг
13	Супровідні домішки	Пл. піка дом.В амброксолу і пл. піка дом.Г кетотифену не має перев.0,5пл. піка на хром.р-ну порівн.(0,5%),пл.піка кожн.неіден.дом.не має перев.0,2 площі піка на хром.р-ну порівн.(0,2%). Сума пл.усх піків дом.не має перев.2 пл.піка на хром.р-ну порівн.(2,0%)	Дом.В амброксолу - 0,21 %; дом.Г кетотифену - не виявлена. Неіден.дом.- не виявлена. Сума дом. - 0,21 %
14	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: загальне число аеробних мікроорганізмів - 10 ⁴ КУО/г, загальне число дріжджових та плісневих грибів - 10 ² КУО/г, відсутність Escherichia coli в 1г.	Загальне число аеробних мікроорганізмів - менше 100, загальне число дріжджових та плісневих грибів - менше 50, Escherichia coli - відсутня в 1г.
15	Зберігання	Зберігати при температурі не вище 25°С	Відповідає



Вхано 10.11.24

16	Пакування та маркування	Відповідно до МКЯЛЗ	Відповідає
----	-------------------------	---------------------	------------

Висновок Відповідає вимогам МКЯЛЗ
 Начальник ВКЯ *С.В.* Бантюкова С.В. <13> 11 2024 р.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції була вироблена (включаючи пакування/маркування) та проконтрольована у повній відповідності з вимогами GMP та специфікаціями, що містяться у реєстраційному досьє.

Дата видачі дозволу до реалізації <13> 11 2024 р.

ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ
УПОВНОВАЖЕНА ОСОБА
С.В. С.В. Бантюкова

