



Україна, 10014, м. Житомир, вул. Лермонтовська, 5, т. 48-11-31, т/ф. 48-11-28

Сертифікат серії лікарського засобу № 15374

1. Назва продукції: **АМБРОКСОЛ**
 2. Країна-виробник: **УКРАЇНА**
 3. Номер реєстраційного посвідчення: **UA/8134/01/01**
 4. Сила дії/активність: **5 мл сиропу містять амброксолу гідрохлориду 15 мг**
5. Лікарська форма: **сироп, 15 мг/5 мл**
 6. Розмір та тип пакування: **по 100 мл у банці або у флаконі; по 1 банці або 1 флакону разом з дозуючою склянкою в паці з маркуванням українською мовою**
 7. Номер серії: **51123** **Розмір серії: 11430 шт**
 8. Дата виробництва: **11.2023**
 9. Дата закінчення терміну придатності: **11.2027**
 10. Назви, адреси та номери ліцензії всіх дільниць з виробництва та контролю якості: **Вироблено, включаючи пакування/маркування та контроль якості на дільниці з виробництва рідких та м'яких лікарських засобів ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика" за адресою Житомирська обл., Житомирський район, с. Станишівка, вул. Корольова, б.4; ліцензія № АВ 598036; свідоцтво про атестацію ФХЛ № 127, свідоцтво про атестацію МБЛ № 227**
11. Сертифікати відповідності GMP для всіх дільниць, наведених у п.10:
 12. Результати аналізів:

Показники	Вимоги НТД	Результати
Опис	Прозора сиропоподібна рідина рожевого кольору, з характерним запахом, солодкого смаку	Відповідає
Ідентифікація	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
Вміст етанолу	Від 2 % до 3 % (об/об)	Відповідає
Супровідні домішки	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
Однорідність маси доз, що витягаються	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
Мікробіологічна чистота	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
Об'єм вмісту упаковки	Не менше 100 мл	Відповідає
Упаковка	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
Маркування	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
Густина	Від 1.122 г/см ³ до 1.147 г/см ³	1.129 г/см ³
pH	Від 3.5 до 5.5	4.61
Показник заломлення	Від 1.393 до 1.403	1.396
Кількісне визначення	Амброксолу гідрохлорид при випуску: 2.85 мг - 3.15 мг; протягом терміну придатності: 2.70 мг - 3.30 мг	2.93 мг
Кількісне визначення	Метилпарагідроксibenзоат: від 1.17 мг до 1.43 мг в 1 мл препарату	1.23 мг
Кількісне визначення	Пропілпарагідроксibenзоат: від 0.36 мг до 0.44 мг в 1 мл препарату	0.38 мг

13. Коментарі:

14. 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 на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

15. Прізвище та посада особи, яка видала дозвіл на випуск серії: Уповноважена особа з якості

16. Підпис особи, яка видала дозвіл на випуск серії:

Жарська Р. А.

17. Дата підписання: 13.02.2023

Вж. Ам. № 2075 14.09.2024 *[Signature]*