



ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"
Україна, 61013, м. Харків, вул. Шевченка, 22
Тел.: +38 (057) 757-0-777, 727-57-19, 727-57-15, 700-97-28
Email: okk@zt.com.ua http://www.zt.com.ua

КОПІЯ ЗГІДНО
ОРИГІНАЛУ



Ф50-РП-КК-20-018/11

«Здоров'я - якість Твого життя!»

Ліцензія АВ №2598066
термін дії з 17.10.2013
Свідоцтва про атестацію лабораторій
№199, №200, №201 з 20.12.2013

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 3292

Амброксол-Здоров'я форте, сироп, 30 мг/5 мл по 100 мл у флаконі №1

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

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

Загальна кількість в серії 4540 уп

Країна призначення Україна

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

Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №905 від 15.12.11 РП №UA/5897/01/02, зміна №4, зміна №5, зміна №6, зміна №7, зміна №8
№ УЯ-3-К від 01.05.24

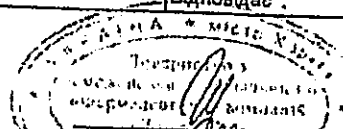
Технічна угода

№ серії 11024
Дата виробництва 10.2024
Дата видачі результату 22.10.24
Придатний до 10/2027

№	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 ³ до 1,180 г/см ³	1,155 г/см ³
3	Ідентифікація	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піків амброксолу гідрохлориду 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	Об'єм вмісту упаковки	Не менше 100 мл	106,2 мл
5	pH	Від 3,0 до 6,0	4,1
6	Однорідність маси доз	±10%	Відповідає
7	Супровідні домішки	Окремої домішки: не більше 0,2%. Сума домішок: не більше 1,0%	Окремої домішки: 0,0%. Сума домішок 0,0%
8	Кількісне визначення	Амброксолу гідрохлориду: від 28,5 мг до 31,5 мг	31,3 мг
		Кислоти бензойної: від 9,0 мг до 11,0 мг	10,2 мг
		Пропіленгліколю: від 135,0 мг до 165,0 мг	140 мг
		Гліцерину: від 675,0 мг до 825,0 мг	700 мг
9	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
10	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
11	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 вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікації, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата підписання « 10 » 20 24 р.

Аналіз виконаний у лабораторії: ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22
Виробнича дільниця: Фітохімічний цех; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22;
Сертифікат GMP № 036/2023/GMP до 17.02.26



ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ
Уповноважена особа
Броніна О.А.

Вх. ам. № 1109
30.10.24