



ПУБЛІЧНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО «НАУКОВО-ВИРОБНИЧИЙ ЦЕНТР  
«БОРЩАГІВСЬКИЙ ХІМІКО-ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ ЗАВОД»

Україна, 03134, м.Київ, вул.Миру, 17 Тел. (044) 205-03-10, (044) 205-41-10,  
(044) 205-03-83, (044) 205-03-14 (Уповноважена особа)

# СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

## АМБРОКСОЛ 15

сироп 15 мг/ 5 мл по 100 мл у банках, по 1 банці в пацці

Номер серії 0750824  
Кількість в серії 14970 шт.  
Дата виробництва 14.08.2024

Країна  
Реєстраційне посвідчення №  
Термін дії реєстраційного посвідчення

Україна  
UA/0595/01/01  
необмежений

Випробування проведене згідно Методів контролю якості ЛЗ № SFP-016-07

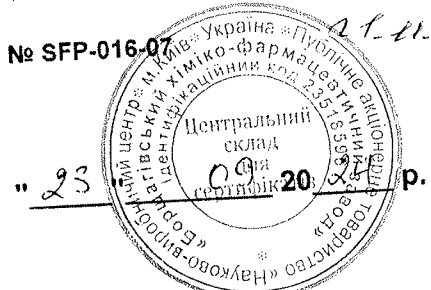
| Показники якості   | Критерії прийнятності (при випуску)   | Результати              |
|--|---|-------------------------|
| Опис   | Безбарвна або злегка жовтувата прозора рідина зі специфічним запахом                          | Відповідає              |
| Ідентифікація<br>Амброксол<br>Амброксол і кислота бензойна | УФ - спектр   | Відповідає              |
|  | Метод ВЕРХ згідно з тестом  | Відповідає              |
| Кольоровість розчину                                       | Забарвлення препарату має бути не інтенсивнішим за еталон ВУ <sub>6</sub><br>Від 2,8 до 4,0   | Відповідає              |
| pH   | Від 0,970 г/см <sup>3</sup> до 1,030 г/см <sup>3</sup>  | 3,27                    |
| Густина  | Від 0,970 г/см <sup>3</sup> до 1,030 г/см <sup>3</sup>  | 1,001 г/см <sup>3</sup> |
| Об'єм вмісту упаковки                                      | Об'єм вмісту однієї упаковки має бути не менше 100 мл   | Відповідає              |
| Супровідні домішки<br>- окрема домішка<br>- сума домішок   | Не більше 0,5 %   | < 0,05 %                |
|  | Не більше 1,0 %   | < 0,05 %                |
| Мікробіологічна чистота                                    | Загальне число аеробних мікроорганізмів -<br>ТАМС - не більше 10 <sup>2</sup> КУО в 1 мл      | < 10                    |
|  | Загальне число дріжджових і плісневих грибів -<br>ТУМС - не більше 10 <sup>1</sup> КУО в 1 мл | < 10                    |
|  | <i>Escherichia coli</i> відсутність в 1 мл  | Відсутні                |
| Кількісне визначення<br>Амброксолу гідрохлорид             | Від 2,85 мг до 3,15 мг (3,0 мг ± 5 %) в 1 мл препарату  | 2,91 мг                 |
| Кислота бензойна   | Від 0,45 мг до 0,55 мг (0,5 мг ± 10 %) в 1 мл препарату                                       | 0,49 мг                 |
| Пакування  | Повинен відповідати вимогам НД  | Відповідає              |
| Маркування   | Повинен відповідати вимогам НД  | Відповідає              |
| Термін придатності   | 3 роки  | До 08.2027              |

Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Після розкриття флакону термін придатності препарату 30 діб при температурі не вище 25 °С

Висновок ВКЯ: Відповідає вимогам Методів контролю якості ЛЗ № SFP-016-07

Начальник ВКЯ: Педешко О.П.

Україна, м. Київ  
Публічне акціонерне товариство  
«Науково-виробничий центр  
«Борщягівський хіміко-фармацевтичний завод»  
ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ



Результат 51385  
14.08.2024



ПУБЛІЧНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО «НАУКОВО-ВИРОБНИЧИЙ ЦЕНТР  
«БОРЩАГІВСЬКИЙ ХІМІКО-ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ ЗАВОД»»

вул. Миру, 17, м. Київ, 03134, Україна  
Тел. (+38044) 205-03-10, 205-41-10;  
(+38044) 205-03-83 (Уповноважена особа)

## СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ ДЛЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

### АМБРОКСОЛ 15, сироп, 15мг/5мл

- |    |  |   |
|----|--|---|
| 1  | Найменування продукції   | <b>Амброксол 15</b>   |
| 2  | Лікарська форма  | Сироп, 15мг/5мл   |
| 3  | Сила дії/активність  | 5 мл сиропу містять 15 мг амброксолу гідрохлориду<br>(у перерахуванні на 100% суху речовину)                  |
| 4  | Розмір і тип упаковки  | По 100 мл у банці полімерній; по 1 банці разом з ложкою дозувальною в<br>пачці                                |
| 5  | Країна-виробник  | Україна   |
| 6  | Номер реєстраційного<br>посвідчення  | UA/0595/01/01   |
| 7  | Номер серії  | <b>0750824</b>  |
|    | Розмір серії   | <b>14 952 уп.</b>   |
| 8  | Дата виробництва   | 14.08.2024  |
| 9  | Дата закінчення терміну<br>придатності   | до 08.2027  |
| 10 | Назви, адреса та номери<br>ліцензій всіх дільниць з<br>виробництва та<br>контролю якості | вул. Миру, 17, м. Київ, 03134, Україна<br>ліцензія АВ №598003;<br>свідоцтво про атестацію лабораторії ВКЯ №96 |
| 11 | Сертифікати GMP<br>дільниць, вказаних в п.10   | № 015/2022/GMP до 10.12.2024  |
| 12 | Результати випробувань   | Наведені в сертифікаті якості   |
| 13 | Коментарі  | -   |
| 14 | Заява про сертифікацію   |   |

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною.  
Цю серію продукції було виготовлено (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 було  
переглянуто та встановлено відповідність GMP.

- 15 Прізвище, підпис і  
посада особи, яка надала  
дозвіл на випуск серії

