

## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ СЕРІЇ № 44

Найменування продукції: АМБРОЛЕКС  
 Виробник: ТОВ «ФАРМАСЕЛ», Україна  
 Заявник: ТОВ «ФАРМАСЕЛ», Україна  
 Номер реєстраційного посвідчення: UA/12750/01/01  
 Сила дії/активність: 1 мл розчину містить 7,5 мг амброксолу гідрохлориду  
 Лікарська форма: розчин для ін'єкцій  
 Розмір та тип пакування: по 2 мл в ампулах №5  
 Номер серії: 0410824  
 Розмір серії: 11189  
 Дата виробництва: 20.08.2024  
 Придатний до: 02.2027  
 Назва, адреса та номер ліцензії дільниці з виробництва та контролю якості: ТОВ «ФАРМАСЕЛ», 07408, Київська обл., Броварський р-н, село Квітневе, вул. Прорізна, будинок 3  
 Ліцензія б/н від 02.04.2018 р.

№ п/п	Найменування показників	Вимоги МКЯ	Результати випробувань
1	Опис Ідентифікація: <i>амброксолу гідрохлорид</i>	Безбарвна або жовтувата прозора рідина. А. Ультрафіолетові спектри поглинання випробовуваного розчину та розчину порівняння, приготовані для випробування «Кількісне визначення», в діапазоні від 220 нм до 350 нм мають співпадати. ДФУ, 2.2.25	Відповідає
2		В. На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній при випробуванні « Супровідні домішки» час утримування піка амброксолу має співпадати з часом утримування піка амброксолу на хроматограмі розчину порівняння (а) в межах $\pm 2\%$ . ДФУ, 2.2.29	Відповідає
3	<i>хлориди</i> Прозорість	С. Реакція (а) на хлориди. ДФУ, 2.3.1 Препарат має бути прозорим. ДФУ, 2.2.1	Відповідає
4	Кольоровість	Забарвлення препарату має бути не інтенсивнішим за еталон Y <sub>6</sub> або B <sub>5</sub> . ДФУ, 2.2.2, метод II	Відповідає
5	pH	Від 4.0 до 5.0. ДФУ, 2.2.3	4,3
6	Супровідні домішки	Домішка В – не більше 0,2 % Неспецифікована домішка – не більше 0,1 % Сума домішок – не більше 0,5 %. ДФУ, 2.2.29	Не виявлено 0,01
7	Кількісне визначення в 1 мл препарату <i>амброксолу гідрохлориду</i>	Від 7,13 мг до 7,88 мг. ДФУ, 2.2.25	7,37
8	Об'єм, що витягається	Не менше номінального. ДФУ, 2.9.17	Відповідає
9	Механічні включення: <i>видимі частинки</i> <i>невидимі частинки</i>	Видимі механічні включення мають бути практично відсутні. Частинок розміром $\geq 10$ мкм – не більше 6000, розміром $\geq 25$ мкм – не більше 600 на 1 ампулу. ДФУ, 2.9.19, метод 1.	Відповідає 16 3
10	Бактеріальні ендотоксини	Не більше 5,0 МО/мл. ДФУ, 2.6.14, метод А	Відповідає
11	Стерильність	Препарат має бути стерильним. ДФУ, 2.6.1	Стерильний

Висновок: якість препарату Амбролекс, розчин для ін'єкцій 7,5 мг/мл по 2 мл в ампулах №5 серії 0410824 відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/12750/01/01 зі змінами від 09.07.2024. Спеціальні умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°С.  
23 вересня 2024 р.

Начальник ВКЯ

Яцик М.О.

Заява: Цю серію продукції було вироблено на вищезазначеній дільниці у повній відповідності до вимог GMP (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль якості відповідно до вимог специфікації, що містяться у Реєстраційному Дос'є на лікарський засіб. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було зареєстровано та встановлено їх відповідність вимогам Реєстраційного Дос'є.

Серія допускається до реалізації: 24 вересня 2024 р.

Уповноважена особа з вилучення ПП

Осіпова І.М.

БЕ 0205/2024

19.09.2024

