



ТОВ "ТЕРНОФАРМ"

Код ЄДРПОУ 35414585
46010, Україна, м. Тернопіль, вул. Фабрична, 4
Тел./факс +38 (0352) 52-41-30
Ліцензія №501313 серія АВ
Цех виробництва ТЛФ/Дільниця виробництва таблеток

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №365 - Т

Назва препарату, лікарська форма, розмір упаковки, сила дії/активність: *Амброксол, таблетки, по 30 мг № 20 (10 x2) у блистерах 1 таблетка містить амброксолу гідрохлориду – 30 мг*

Реєстраційне посвідчення: *UA/1587/02/01 (термін дії необмежений з 17.11.2017 р.)*

Номер серії: *30424*

Назва країни призначення: *Україна*

Кількість в серії (уп.): *16 830*

Дата виробництва: *19.04.2024 р.*

Аналіз виконаний згідно: *МКЯ до РП № UA/1587/02/01 та зміни №1 (нормативна документація, згідно якої виконано контроль якості)*

№ п/п	Назва показників	Норма по МКЯ	Результати досліджень
1.	Опис	Таблетки білого або майже білого кольору з плоскою поверхнею, рискою і фаскою.	Відповідає
2.	Ідентифікація: <i>Амброксолу гідрохлорид</i>	Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину повинен мати максимуми за тих самих довжин хвиль, що і розчин порівняння.	Відповідає
	<i>Амброксолу гідрохлорид</i>	На хроматограмі випробовуваного розчину має виявитися основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння, відповідна їй за розміром.	Відповідає
	<i>Хлориди</i>	Препарат дає реакцію (а) на хлориди.	Відповідає
3.	Середня маса, г	Від 0,228 до 0,252	0,238
4.	Однорідність маси	МКЯ	Відповідає
5.	Кремнію діоксид, %	Не більше 1,5	1,0
6.	Стираність, %	Не більше 1,0	0,15
7.	Супровідні домішки, %	Будь-яка домішка не більше 0,2	Відповідає
		Сума домішок не більше 0,5	Відповідає
8.	Розчинення, %	Не менше 75,0 (Q) від номінального вмісту амброксолу гідрохлориду	95,8
9.	Однорідність дозованих одиниць	Має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40	Відповідає
10.	Кількісне визначення: вміст амброксолу гідрохлориду в одній таблетці, мг	Від 28,5 до 31,5	29,7
11.	Мікробіологічна чистота*: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	10 ³ КУО/г	Контроль не проводився
	загальне число дріжджевих та плісневих грибів (ТУМС)	10 ² КУО/г	Контроль не проводився
	<i>Escherichia coli</i>	Відсутність в 1 г	Контроль не проводився
12.	Упаковка	МКЯ	Відповідає
13.	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування	Відповідає
14.	Термін придатності	4 роки	До: 04.2028 р.

*Контролю підлягає кожна п'ята серія препарату.

Зберігання: Зберігати в сухому, захищеному від світла місці при температурі не вище 25°C. Зберігати в недоступному для дітей місці!

ЗАКЛЮЧЕННЯ ВТК: препарат відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/1587/02/01 та зміни №1

Начальник ВТК:

25.04.2024

Ірина СИНИЦІНА
(п.п.б.)

Заява про сертифікацію: Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній постанові з ГМР, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного доось країни призначення.

Серію дозволено до реалізації.

Уповноважена особа з якості:

25.04.2024

Ірина СИНИЦІНА
(п.п.б.)

Контрольно-аналітичну лабораторію ВТК атестовано на проведення фізико-хімічних та мікробіологічних аналізів.
Свідоцтво про атестацію № 100 від 03.03.2012 р., видано Державною службою України з лікарських засобів.

Вх.ан.50147
21.10.24