



# ТОВ «ТЕРНОФАРМ»

Код ЄДРПОУ 35414885  
46010, Україна, м. Тернопіль, вул. Фабрична, 4  
Тел/факс +38 (0352) 52-41-30  
Ліцензія №501313 серія АВ  
Головний цех/Дільниця виробництва сиролів та сироків

0-0419002-КБ-03 (М)03

## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 205-Ф

Амброксол, сиролі (15 мг/5 мл, по 100 мл у флаконі в паці)

Назва препарату, лікарська форма, розмір упаковки, скла ді/активність:  
Респіраторні дослідження:  
Номер серії:  
Назва країни промислення:  
Кількість в серії (уп.):  
Дата виробництва:  
Аналіз виконаний згідно:

з дозможною жирною  
5 мл сиролу містить: амброксолу гідрохлориду 15 мг  
UAI/158701/01 (термін дії невідомо/скасовано з 21.11.2019 р.)  
30923  
Україна  
9917  
02.10.2023 р.  
МКБ ДЗ до РП № UAI/158701/01 та зміні до МКБ  
(оригінальна диліцензія, згідно вказаної температурної якості)

№ п/п	Назва показника	Норма по МКБ		Результати досліджень
		При випуску	У термін терміну придатності	
1.	Опак	Процента безбарвня або злигання жовтуватого сироповидного рідина сиролу на склад з жовтуватим забарвленням	Відповідає	Відповідає
2.	Літативність Амброксолу гідрохлорид	Ультрарітоскопічний стантесту позитивна розсіюча прозирість в об'єкті між 290 до 350 нм повинен мати максимум позитивної прозирості при довжині хвилі 308±2 нм	Відповідає	Відповідає
3.	Узгущення	Від 1,138 до 1,152 г/см <sup>3</sup>	1,147	
4.	Забарвленість розчину рН	Не інтенсивніше стандарту № У*	Відповідає	Відповідає
5.	Показник заломлення	Від 1,30 до 1,405	1,402	
6.	Об'єм індексу утворює	Об'єм індексу одного флакона повинен бути не менше 100 мл	Відповідає	Відповідає
7.	Відсоток вологи	Не менше 2,1 %	2,7	
8.	Відсоток вологи	Відсоток вологи не більше 0,5 %	Відповідає	Відповідає
9.	Сурфактанта домішки	Сурфактанта не більше 2,0 %	Відповідає	Відповідає
10.	Мікробіологічна чистота: загальне число мікроорганізмів (ГАНС), загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ГТМС) <i>Escherichia coli</i>	Відсутність в 1 мл 10 <sup>6</sup> КУО/мл	Відповідає	Відповідає
11.	Кількість вмісту вмісту Амброксолу гідрохлориду <i>Відсутність в 1 мл</i>	Від 0,00285 г до 0,00315 г в 1 мл препарату	0,00293	
	<i>Відсутність в 1 мл</i>	Від 0,00117 г до 0,00143 г в 1 мл препарату	0,00130	
	<i>Відсутність в 1 мл</i>	Від 0,00035 г до 0,00044 г в 1 мл препарату	0,00040	
12.	Мікробіологічна чистота	Відповідає до затвердженого тексту маркування	Відповідає	Відповідає
13.	Упаковка	МКБ	Відповідає	Відповідає
14.	Термін придатності	3 роки	Відповідає	Відповідає

Збірник зважені зразки в організованій упаковці при температурі не вище 25 °С. ЗАКЛЮЧЕННЯ ВТК: препарат відповідає вимогам МКБ ДЗ до РП № UAI/158701/01 та зміні до МКБ.

Назначальник ВТК: *[Підпис]* Ірина СІМОНІВНА

Знава про сертифікацію: Ця підтверджує, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній інструкції з ОМР, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами респіраторного дозує країни промислення. Серію дозволано до реалізації.

Уповноважена особа з якості: *[Підпис]* Світлана РАДЮЗА

Контрольно-аналітичну лабораторію ВТК створено на прохання фізико-хіміч. та мікробіологічних аналізів. Слідство про атестацію № 100 від 03.03.2012.р. видано Державною службою України з ліцензійних засобів.

*[Підпис]*  
*[Підпис]*  
10.10.23