



## Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000016814

- 1. Найменування продукції:** АМБРОКСОЛ-ДАРНИЦЯ  
 (назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції)) 1 таблетка містить амброксолу гідрохлориду 30 мг; таблетки по 30 мг; по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці з маркуванням українською мовою
- 2. Номер серії:** 1BP10123
- 3. Розмір серії:** 69,852 ТУП
- 4. Країна-виробник:** Україна
- 5. Найменування країни / країн призначення для серії:** Україна
- 6. Номер реєстраційного посвідчення:** UA/5703/01/01, Договір поставки № PHARMAROST-1
- 7. Дата виробництва:** 01.2023
- 8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):** 01.2025
- 9. Назва, адреса та номери ліцензій всіх дільниць виробництва і контролю якості; Сертифікати відповідності GMP всіх дільниць:** вироблено, включаючи упаковку/маркування та контроль якості на ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця» за адресою: м Київ, вул. Бориспільська, 13; ліцензія АВ №598086; свідоцтво про атестацію лабораторій ВКЯ № 128; сертифікат GMP № 060/2022/GMP
- 10. Аналіз виконаний згідно:** МКЯ ЛЗ №UA/5703/01/01, Договір поставки № PHARMAROST-1 від 01.12.2022

### Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки білого або майже білого кольору плоскоциліндричної форми з фаскою і рискою, на поверхні допускається мармуровість	Відповідає
2	Ідентифікація А	УФ-спектр поглинання випробуваного розчину, приготовленого, як описано в розділі "Кількісне визначення", в області від 200 нм до 400 нм повинен мати максимуми при довжинах хвиль (209±2) нм, (244±2) нм, (307±2) нм та мінімуми при довжинах хвиль (231±2) нм, (275±2) нм	Відповідає
3	Ідентифікація В	На хроматограмах випробуваного розчину та розчину порівняння (а), отриманих у розділі "Супровідні домішки", часи утримування піку амброксолу повинні співпадати	Відповідає
4	Однорідність дозованих одиниць	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.40. Приймальне число AV ≤ 15,0 %	Відповідає
5	Розпадання	Не більше 15 хв	1 хв
6	Супровідні домішки	Будь-які домішки - не більше 0,2 %	Відповідає
7	Супровідні домішки	Сума домішок - не більше 0,5 %	0,0 %
8	Розчинення	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.3 при Q = 75 % за 45 хв	Відповідає
9	Кількісне визначення	Амброксолу гідрохлориду 28,50 - 31,50 мг/таб	28,94 мг/табл.

Вх. ам. № 0494  
 Віз 25.10.23 *[Підпис]*



10	Мікробіологічна чистота	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
11	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
12	Маркування	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає

**11. Коментарі:** Без коментарів

**12. Умови зберігання:** В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C. Зберігати в недоступному для дітей місці.

**13. Заява про сертифікацію:** Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були проведені в повній відповідності з вимогами, встановленими в чинному керівництві по GMP, затвердженому Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного досьє країни призначення

**Серія дозволена до реалізації / відвантаження з 13.02.2023**

**Затверджую**

ПІБ: Короткова О.Г.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 13.02.2023 13:14