

Сертифікат якості № 150311

Амброксол

Серія	0090330
Сила дії/активність, лікарська форма та розмір	таблетки по 30 мг по 10 таблеток у блістері, 2 блістери в пачці 1 таблетка містить амброксолу гідрохлориду, у перерахуванні на 100 % речовину - 30 мг
Назва та телефон виробника	АТ «Київмедпрепарат», т/ф. (044) 490-75-22
Назва країни/країн призначення для серії	Україна
Регістраційне посвідчення, термін дії	№UA/2084/01/01, діє безстроково
Розмір серії	94.667 тис. уп
Дата виробництва	26.01.2024
Термін придатності	5.00 р.
Придатний до	12.2028
Умови зберігання	В оригінальній упаковці, при температурі не вище 25 °С.
Виробнича дільниця	Дільниця №2 цеху з виробництва твердих форм готових лікарських засобів
Адреса виробничої дільниці	Україна, м. Київ, вул. Сакаганського, 139
Адреса та місце проведення контролю якості	Україна, 01032, м. Київ, вул. Сакаганського 139, Відділ контролю якості
Ліцензія на виробництво	АЕ №295498
Свідоцтво про атестацію	№507 від 16.02.2022 р.
Сертифікат відповідності GMP	Сертифікат відповідності GMP №030/2023/GMP
Проконтрольовано відповідно до вимог	МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення № UA/2084/01/01, зміна №1, №2, №3, зміна до МКЯ ЛЗ розділ "Маркування" наказ МОЗ від 29.03.2017 №341, зміна до МКЯ ЛЗ №UA/2084/01/01 (наказ МОЗ №1839 від 23.10.2023 р.), зміна тексту маркування до РП №UA/2084/01/01 (наказ МОЗ від 30.05.2019 №1212). (Результати аналізу наведені в Додатку 1)

Дозволено до реалізації

«Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що містяться у реєстраційному доєсі. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP»

Уповноважена особа з якості

20.02.2024

Марина ГАЛІЧЕНКО



Вн. ат. № 1438 від 02.04.2024

Амброксол

таблетки по 30 мг

по 10 таблеток у блістері, 2 блістери в пачці

 1 таблетка містить амброксолу гідрохлориду, у перерахуванні на 100 % речовину
 - 30 мг

Серія 0090330
 Кіл-ть в серії 94,667 тис. уп
 Дата виробництва 26.01.2024
 Дата видачі 20.02.2024

Аналіз виконано у відповідності з МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення № UA/2084/01/01, зміна №1, №2, №3, зміна до МКЯ ЛЗ розділ "Маркування" наказ МОЗ від 29.03.2017 №341, зміна до МКЯ ЛЗ №UA/2084/01/01 (наказ МОЗ №1839 від 23.10.2023 р.), зміна тексту маркування до РП №UA/2084/01/01 (наказ МОЗ від 30.05.2019 №1212).

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу	Висновок
1	Опис	Таблетки білого або білого з жовтавим відтінком кольору, круглої форми з плоскою поверхню, з фаскою.	Відповідає	Відповідає
2	Ідентифікація	А. УФ-спектр	Відповідає	Відповідає
		В. ТШХ	Відповідає	Відповідає
3	Однорідність дозованих одиниць	Таблетки мають витримувати вимоги ДФУ, 2.9.40.	Відповідає	Відповідає
4	Супровідні домішки, %	Будь-яка домішка - не більше 0,2 %.	Відповідає	Відповідає
		Сума домішок - не більше 0,5 %.	Відповідає	Відповідає
5	Розчинення, %	Препарат має витримувати вимоги ДФУ, 2.9.3 при регламентованому ступені розчинення амброксолу гідрохлориду (Q) 80 % від вмісту, зазначеного в розділі "Склад на одну таблетку".	Відповідає	Відповідає
6	Кількісне визначення, мг	Вміст амброксолу гідрохлориду в одній таблетці, у перерахуванні на середню масу таблетки, має бути від 28,5 мг до 31,5 мг.	30,4	Відповідає
7	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 1000 КУО в 1 г. * - контролюється кожна 10-та серія	Відповідає	Відповідає
		Критерії прийнятності: Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) - 100 КУО в 1 г. * - контролюється кожна 10-та серія	Відповідає	Відповідає
		Відсутність Escherichia coli в 1 г. * - контролюється кожна 10-та серія	Відповідає	Відповідає
8	Маркування	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає	Відповідає



Акціонерне товариство "Київмедпрепарат"

Додаток 1 до Сертифікату якості

Сертифікат аналізу № 150261

Амброксол

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу	Висновок
9	Упаковка	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає	Відповідає

Термін придатності: 5,00 років

Придатний до: 31.12.2028

Умови зберігання: **В оригінальній упаковці, при температурі не вище 25 °С.**

Висновки: **Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення № UA/2084/01/01, зміна №1, №2, №3, зміна до МКЯ ЛЗ розділ "Маркування" наказ МОЗ від 29.03.2017 №341, зміна до МКЯ ЛЗ №UA/2084/01/01 (наказ МОЗ №1839 від 23.10.2023 р.), зміна тексту маркування до РП №UA/2084/01/01 (наказ МОЗ від 30.05.2019 №1212).**

Начальник ВКЯ


Юлія ЧИКОЛОВЕЦЬ



