



Україна, 03134, м.Київ, вул.Миру, 17 Тел. (044) 205-03-10, (044) 205-41-10,
(044) 205-03-83, (044) 205-03-14 (Уповноважена особа)

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

АМБРОКСОЛ 30

сироп 30 мг/ 5 мл по 100 мл у банках, по 1 банці в паці

Номер серії	<u>0020724</u>	Країна	<u>Україна</u>
Кількість в серії	<u>15018 шт</u>	Реєстраційне посвідчення №	<u>UA/0596/01/01</u>
Дата виробництва	<u>02.07.2024</u>	Термін дії реєстраційного посвідчення	<u>необмежений</u>

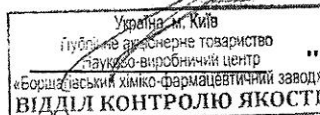
Випробування проведене згідно Методів контролю якості ЛЗ № SFP-017-07

Показники якості	Критерії прийнятності (при випуску)	Результати
Опис	Безбарвна або злегка жовтувата прозора рідина зі специфічним запахом	Відповідає
Ідентифікація <i>Амброксол</i>	УФ - спектр	Відповідає
<i>Амброксол і кислота бензойна</i>	Метод ВЕРХ згідно з тестом	Відповідає
Кольоровість розчину	Забарвлення препарату має бути не інтенсивнішим за еталон ВУ ₆	Відповідає
pH	Від 2,8 до 4,0	3,32
Густина	Від 0,970 г/см ³ до 1,030 г/см ³	1,000 г/см ³
Об'єм вмісту упаковки	Об'єм вмісту однієї упаковки має бути не менше 100 мл	Відповідає
Супровідні домішки		
- окрема домішка	Не більше 0,5 %	0,06 %
- сума домішок	Не більше 1,0 %	0,06 %
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів ТАМС - не більше 10 ² КУО в 1 мл	< 10
	Загальне число дріжджових і плісневих грибів ТУМС - не більше 10 ¹ КУО в 1 мл	< 10
	<i>Escherichia coli</i> відсутність в 1 мл	Відсутні
Кількісне визначення <i>Амброксолу гідрохлорид</i>	Від 5,7 мг до 6,3 мг (6,0 мг ± 5 %) в 1 мл препарату	5,9 мг
<i>Кислота бензойна</i>	Від 0,45 мг до 0,55 мг (0,5 мг ± 10 %) в 1 мл препарату	0,48 мг
Упаковка	Повинен відповідати вимогам НД	Відповідає
Маркування	Повинен відповідати вимогам НД	Відповідає
Термін придатності	3 роки	До 07.2027

Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Після розкриття флакону термін придатності препарату 30 діб при температурі не вище 25 °С

Висновок ВКЯ: Відповідає вимогам Методів контролю якості ЛЗ № SFP-017-07

Начальник ВКЯ: Педешко О.П.



Вх акт 1293 від 28.11.24



ПУБЛІЧНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО «НАУКОВО-ВИРОБНИЧИЙ ЦЕНТР
«БОРЩАГІВСЬКИЙ ХІМІКО-ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ ЗАВОД»»

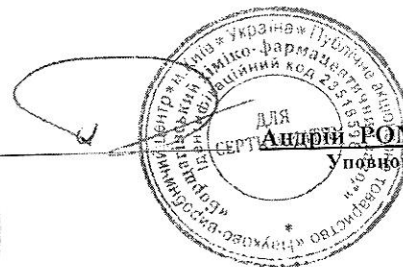
вул. Миру, 17, м. Київ, 03134, Україна
Тел. (+38044) 205-03-10, 205-41-10;
(+38044) 205-03-83 (Уповноважена особа)

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ ДЛЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

АМБРОКСОЛ 30, сироп, 30мг/5мл

- | | | |
|----|--|---|
| 1 | Найменування продукції | Амброксол 30 |
| 2 | Лікарська форма | Сироп, 30мг/5мл |
| 3 | Сила дії/активність | 5 мл сиропу містять 30 мг амброксолу гідрохлориду
(у перерахуванні на 100% сухої речовини) |
| 4 | Розмір і тип упаковки | По 100 мл у банці полімерній; по 1 банці разом з ложкою дозувальною в
пачці |
| 5 | Країна-виробник | Україна |
| 6 | Номер реєстраційного
посвідчення | UA/0596/01/01 |
| 7 | Номер серії | 0020724 |
| | Розмір серії | 15 000 уп. |
| 8 | Дата виробництва | 02.07.2024 |
| 9 | Дата закінчення терміну
придатності | до 07.2027 |
| 10 | Назви, адреса та номери
ліцензій всіх дільниць з
виробництва та
контролю якості | вул. Миру, 17, м. Київ, 03134, Україна
ліцензія АВ №598003;
свідоцтво про атестацію лабораторії ВКЯ №96 |
| 11 | Сертифікати GMP
дільниць, вказаних в п.10 | №015/2022/GMP до 10.12.2024 |
| 12 | Результати випробувань | Наведені в сертифікаті якості |
| 13 | Коментарі | - |
| 14 | Заява про сертифікацію | Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною.
Цю серію продукції було виготовлено (включаючи пакування/маркування)
та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній
відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним
органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у
реєстраційному досьє. Протоколи виробництва було переглянуто та
встановлено відповідність GMP. |

- 15 Прізвище, підпис і
посада особи, яка надала
дозвіл на випуск серії



АНДРІЙ РОМАНОВСЬКИЙ
Уповноважена особа