



**BERLIN-CHEMIE
MENARINI**

Сертифікат якості

Флавамед® таблетки від кашлю

Код продукту:
Держава-виробник:
Номер реєстраційного посвідчення:
Номер серії: 39006C
Дата виробництва: 08/2023
Дата випуску серії: 10/11/2023

F141677
Німеччина
UA/3591/02/01

Дата закінчення терміну придатності: 08/2025

Лікарська форма:
Сила дії/активність:
Розмір та тип пакування:

Найменування і місцезнаходження
виробника, що випустив серію в обіг:
Номер ліцензії на виробництво:

Таблетки по 30 мг
1 таблетка містить: амброксолу гідрохлориду 30 мг
по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній
коробці з маркуванням українською мовою
БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Глінкер Вег 125, 12489 Берлін,
Німеччина
DE_BE_01_MIA_2022_0011

Розмір серії: 5000 уп.

Показник

Зовнішній вигляд

Специфікація

Круглі плоскопаралельні таблетки білого кольору зі
скошеними краями і насічкою для поділу з одного боку
Близько 7 мм
n=10: AV* ≤ 15,0 (L1); n=30: AV ≤ 15,0 (L**1)
і жодне з окремих значень вмісту не виходить за межі
< 0,75 × M*** або > 1,25 × M

Результат

Відповідає

Діаметр

Однорідність дозованих одиниць¹⁾

Не більше 1 %
Не більше 15 хв (у воді)
45 - 80 Н
не менше 80 % (Q) речовини протягом 20 хвилин
Не більше 5 %

Відповідає
7. мм
Відповідає

Стираність

Розпадання

Стойкість таблеток до роздавлювання

Розчинення

Втрата в масі при висушуванні

Ідентифікація (ВЕРХ)

Амброксолу гідрохлорид

Випробування на чистоту

Супровідні домішки

Домішка А

Домішка В

Домішка Е

Невідомі домішки окремо

Сума невідомих домішок

Сума всіх домішок

Кількісний аналіз

Амброксолу гідрохлорид

Позитивно порівняно з еталоном

Позитивно

≤ 0.1 %

≤ 0.2 %

≤ 0.1 %

≤ 0.2 %

≤ 0.5 %

≤ 0.8 %

< 0.1 %

< 0.1 %

< 0.1 %

< 0.1 %

< 0.1 %

< 0.1 %

28.5 мг - 31.5 мг/таблетку (від 95 до 105 % від
заявленого значення)

30.1 мг/таблетку

Мікробіологічна чистота¹⁾

Загальна кількість аеробних
мікроорганізмів (ТАМС)

Загальна кількість дріжджових і
плісневих грибів (ТУМС)

E. coli

не більше ніж 10³ КУО/г

не більше ніж 10² КУО/г

Відсутні/г

Не проводилося

Не проводилося

Не проводилося

¹⁾ Частота проведення випробування: випробування проводиться на кожній 10-й серії не рідше одного разу на рік.

* AV – критерій прийнятності

** L – максимально допустимий критерій прийнятності.

*** M – еталонне значення.

Заява про сертифікацію:

цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включачки пакування/маркування)
та проведено контроль її якості у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до
специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє країни-імпортера або у досьє специфікацій на препарат для досліджуваного лікарського засобу.
Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Dr. Tibor Mikó

Уповноважена особа
10/11/2023

Dr. Alberto

Dr. Luca



Vorsitzender des Aufsichtsrates: Dr. Alberto Giovanni Aleotti - Vorstand: Dr. Luca Lastrucci (Vorsitzender), Edward Szybowski, Dr. Christian Matschke,
Dr. Attilio Sebastio, Christiana von der Eitz - Postanschrift: BERLIN-CHEMIE AG, 12485 Berlin - Tel. +49 30 6707-0 (Zentrale), Fax +49 30 6707-2120 (Zentrale),
Registergericht Amtsgericht Charlottenburg (Berlin) HRB 34997 B