

58

АТ «ЛІВЕНІФАРМ»  
Повстанська обл., м. Луцьк, вул. Баранівська, 16  
Тел. (05361) 777-61, 709-26, факс 777-51



Ліцензія на виробництво ЛЗ АВ № 598075 від 21.01.2014  
Свідоцтво про атестацію ВКА № 312 від 28.09.2016

Сертифікат серії лікарського засобу

Назва лікарського засобу: **АМБРОКСОЛ-ЛІВЕНІФАРМ**  
Сила діючої речовини: 1 мг розчинну для інфузій містить амброксолу гідроклориду 7,5 мг  
Лікарська форма: розчин для інфузій, 7,5 мг/мл  
Розмір і тип упаковки: по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у blisterі з пилівки, по 2 blisterи в паці з картоном  
Номер серії: 10724  
Країна виробника: Україна  
Крайня призначення: Україна  
Результати виробувань лікарського засобу наведено в сертифікаті якості

Сертифікат якості № 989

**АМБРОКСОЛ-ЛІВЕНІФАРМ, розчин для інфузій, 7,5 мг/мл по 2 мл в ампулі, по 5 ампул у blisterі з пилівки, по 2 blisterи в паці з картоном**  
Рестраційне посвідчення № УА/18937/01/01, термін дії до 10.09.2026 р.

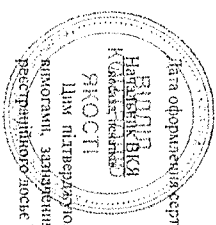
Номер серії: 10724  
Кількість продукції в серії: 787 т. шт.  
Дата виробництва: 07.2024 р.

№ п/п	Найменування показників	Вимоги методів контролю якості	Результати виробувань
1.	Опис	Прозорий безбарвний розчин, практично вільний від частінок	Прозорий безбарвний розчин, практично вільний від частінок
2.	Ідентифікація	1. РХ: на хроматограмі виробуваного розчину, одержаній при кількісному визначенні амброксолу гідроклориду, час утримування основного піка має збігатися з часом утримування ( $\pm 2\%$ ) піка на хроматограмі розчину порівняння (амброксолу гідроклориду)	Відповідає
3.	Прозорість	Препарат має бути прозорим	Відповідає
4.	Колірність	Забарвлення препарату має бути не інтенсивнішим за еталон В <sub>9</sub>	Відповідає
5.	pH	Від 4,5 до 5,5	5,4
6.	Осмотичність	Від 269 до 333 мосмоль/кг	292 мосмоль/кг
7.	Об'єм, що вливається	Не менше за номінальний (2 мл)	2,1 мл
8.	Супровідні домішки	Будь-яка домішка – не більше 0,2 % Сума домішок – не більше 0,5 %	Менше 0,2 % Менше 0,5 %
9.	Стерильність	Препарат має бути стерильним	Стерильний
10.	Бактеріальний эндотоксин	І рівня концентрації эндотоксинів – менше 5 МОУ/мл	Менше 5 МОУ/мл
11.	Механічні включення	Невідомі частинки: - частинки розміром $\geq 10$ мкм - не більше 6000, - розміром $\geq 25$ мкм - не більше 600 на ампулу	Відповідає (249 част.) Відповідає (16 част.)
12.	Кількісне визначення: відсот амброксолу гідроклориду в 1 мл препарату	Від 7,13 мг до 7,88 мг	7,49 мг
13.	Упаковка	У відповідності вимог МКЗ	Відповідає
14.	Маркування	Згідно затвердженого тексту маркування	Відповідає
15.	Термін придатності	3 роки	До 07.27
16.	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С	

Головний

**АМБРОКСОЛ-ЛІВЕНІФАРМ, розчин для інфузій, 7,5 мг/мл по 2 мл в ампулі, по 5 ампул у blisterі з пилівки, по 2 blisterи в паці з картоном**

Дата оформлення сертифікату: 30.07.2024 р.  
Висновок: Серія 10724 відповідає вимогам МКЗ до рестраційного посвідчення № УА/18937/01/01



Головний лікар  
Лікарська форма: розчин для інфузій, 7,5 мг/мл

Шевчук С.В.  
П.І.Б.

Уповноважена особа  
особа, яка висвітлює дані на випуск серії

Головний лікар

Шуль М.І.  
П.І.Б.

30.07.2024  
дата

For au N 1172 big 18.09.2024