

ПАТ «Хімфармзавод «Червона Зірка»
Україна, 61010, Харківська обл., м.Харків, вул.
Горішніківська, буд. 1
тел./факс (38057) 733-17-58
e-mail: zvezda@itl.ua, www.zvezda.kharkov.ua



Ф01-КН-СС-00-024

Ліцензія АЕ №637421 від 24.02.2015р.
Свідоцтво про атестацію лабораторії ВКЯ
№95 від 24.02.2012р.
Свідоцтво про атестацію МК.І №281 від 20.01.2016р.

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2

АМБРОКСОЛУ ГІДРОХЛОРИД, таблетки по 30 мг, по 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру у пачці з картону з маркуванням українською мовою

Діюча речовина: Амброксолу гідрохлорид - 30 мг

Реєстр. посвідчення UA/5667/01/01 (Україна) від 13.05.2017

Загальна кількість в серії 49720 уп.

№ серії 020624
Дата виробництва 06.2024

Аналіз виконаний згідно:

МКЯЛЗ до РП №UA/5667/01/01, зм. нак.№230 від 22.03.13, зм. нак.№837 від 15.08.16, зм. нак.№1729 від 30.07.20, зм. нак.№43 від 11.01.22, зм. нак.№1839 від 23.10.23

Дата видачі результату 20.06.2024

Термін придатності до 06.2027

№	Найменування показників	Вимоги МКЯЛЗ	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки білого або білого з жовтуватим відтінком кольору Характерна реакція а на хлориди. УФ-спектр випробув. р-ну в області від 270 до 400 нм має максимум за довж хвилі (307±2) нм (амброксолу гідрохлорид)	Таблетки білого кольору Позитивна УФ-спектр випробув. р-ну в області від 270 до 400 нм має максимум за довжини хвилі 308 нм (амброксолу гідрохлорид)
2	Ідентифікація	На хроматограмі випроб р-ну, одерж у в розд "Супутні домішки", час утрим. піку амброксолу г/х має відп часу утрим.піку амброксолу г/х на хроматограмі р-ну порівн (а) з точн. ±3%	На хроматограмі випроб р-ну одерж у в розд "Супутні домішки" час утрим. піку амброксолу г/х відповідає часу утрим піку амброксолу г/х на хроматограмі р-ну порівн (а)
3	Середня маса	Від 130 мг до 151 мг	140 мг
4	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число для перших 10 одиниць має бути не більше 15,0	Відповідає ПЧ = 2,5
5	Супровідні домішки	Будь-яка домішка - не більше 0,2 %. Сумма домішок - не більше 0,5 %	Будь-яка домішка - 0,02 %. Сумма домішок - 0,04 %
6	Втрата в масі при висушуванні, %	Не більше 5,0 %	2,6 %
7	Розпадання, хв.	Не більше 15 хв	3 хв
8	Розчинення	Ступінь розчинення (Q) через 45 хв. має бути не менше 75 % від зазначеного в розділі "Склад на одну таблетку"	99,1 %
9	Стираність	Не більше 1,0 %	0,12 %
10	Кількісне визначення	Вміст амброксолу гідрохлориду, в перерахуванні на середню масу однієї таблетки - від 27,8 мг до 32,3 мг	Вміст амброксолу гідрохлориду в перерахуванні на середню масу однієї таблетки - 30,4 мг
11	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів 10 ³ КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів, 10 ² КУО/г. Escherichia coli - відсутність у 1 г	Загальне число аеробних мікроорганізмів менше 100. Загальне число дріжджових та плісневих грибів менше 50. Escherichia coli - відсутність у 1 г
12	Зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С	Відповідає
13	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування	Відповідає
14	Упаковка	Відповідно до МКЯЛЗ	Відповідає

Висновок

Відповідає вимогам МКЯЛЗ.

Начальник ВКЯ

Суб

Бантюкова С.В.

< 20 > 06

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції була вироблена (включаючи пакування/маркування) та проконтрольована у повній відповідності з вимогами GMP та специфікаціями, що містяться у реєстраційному дозволі.

Дата видачі дозволу до реалізації < 20 > 06 2024 р.



БТ 9.0015

Віслюковен