

АТ „КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД”  
Україна, 04073, м. Київ, вул. Копилівська, 38  
Примальня: тел./факс (044) 461-03-08  
Комерційний відділ: (044) 461-03-31  
Відділ контролю якості: (044) 461-03-34



Виробнича дільниця.  
Адреса: Україна, 04073, м. Київ, вул. Копилівська, 38.  
Ліцензія серія АВ № 598093 видана Державною службою  
України з лікарських засобів від 04.07.2014 р.  
Свідоцтво про атестацію лабораторії № 216 видане  
Державною службою України з лікарських засобів  
від 07.07.2014 р.  
Сертифікат відповідності умов виробництва лікарських  
засобів вимогам належної виробничої практики  
№ 001/2022/GMP від 05.01.2022 р., термін дії до  
05.11.2024 р.

## Сертифікат серії № 1

Назва продукції, лікарська форма	<b>Амброксол – КВ, таблетки по 30 мг</b>	Номер серії <b>CL10124</b>
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/7012/01/01 діє безстроково	Розмір серії 30136 уп.
Сила дії/активність	Амброксолу гідрохлориду – 30 мг	Дата виробництва 01.24
Розмір та тип пакування	По 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в пачці	Назва країни призначення Україна
Випробовування проведено за МКЯ ЛЗ до РП № UA/7012/01/01		

Специфікація до МКЯ ЛЗ					
№	Показники якості	Допустимі межі		Методи контролю	Результати
1	Опис	Таблетки плоскоциліндричної форми зі скошеними краями і рискою, білого або майже білого кольору.		За п. 1 (візуально)	Відповідає
2	Ідентифікація амброксолу гідрохлорид	Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину, приготованого в розділі «Кількісне визначення», в області від 225 нм до 375 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (249±2) нм. На хроматограмі випробовуваного розчину має виявлятися основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння, відповідна їй за розміром та інтенсивністю поглинання. Характерна реакція (b).		За п. 2.А, *ДФУ, 2.2.25 (СФ-метод)	Витримує
	хлориди			За п. 2.В, *ДФУ, 2.2.27 (метод ТПХ)	Витримує
3	Середня маса таблеток	Від 228 мг до 252 мг		За п. 2.С, *ДФУ, 2.3.1 За п. 3, *ДФУ, 2.9.5	Витримує 241
4	Однорідність дозованих одиниць	Мас витримувати вимоги *ДФУ		За п. 4, *ДФУ, 2.9.40, метод прямого визначення	Витримує
5	Розпадання	Не більше 15 хв		За п. 5, *ДФУ, 2.9.1	2
6	Розчинення	Не менше 80 % (Q) за 30 хв		За п. 6, *ДФУ, 2.9.3, 2.2.25 (СФ-метод)	Відповідає
7	Супровідні домішки будь-яка домішка сума домішок	Не більше 0,2 %; Не більше 0,6 %		За п. 7, *ДФУ, 2.2.29 (метод РХ)	Відповідає Відповідає
8	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – 10 <sup>3</sup> КУО в 1г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ГУМС) – 10 <sup>2</sup> КУО в 1г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1г.		За п. 8, *ДФУ, 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13	<10 <10 Відсутні
9	Кількісне визначення амброксолу гідрохлориду (C <sub>13</sub> H <sub>19</sub> Br <sub>2</sub> ClN <sub>2</sub> O)	На момент випуску	Протягом терміну придатності	За п. 9, *ДФУ, 2.2.25	29,0
		Від 28,5 мг до 31,5 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки	Від 27,8 мг до 31,5 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки		
10	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ		За МКЯ ЛЗ	Відповідає
11	Маркування	Згідно затвердженому тексту маркування			Відповідає
12	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C			
13	Термін придатності	4 роки			До 01 28

Аналіз виконали: Козюк О.О., Коротенко Н.І., Струмковська М.В.  
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/7012/01/01

Почальник ВКЯ Бурменко К.В.

Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль якості на зазначеній дільниці у повній відповідності вимог GMP, встановленим місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікацій, які містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, упаковки і аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP. Серія готової продукції відповідає за показниками якості МКЯ ЛЗ до РП № UA/7012/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа Шмаргун І.В.

Вх. ам. б 0759  
10.04.24