



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

АМБРОКСОЛУ ГІДРОХЛОРИД

таблетки по 30 мг по 10 таблеток у блістері по 2 блістери у пачці

Номер серії	<u>1360524</u>	Країна	<u>Україна</u>
Кількість в серії	<u>70931 шт</u>	Реєстраційне посвідчення №	<u>UA/1437/01/01</u>
Дата виробництва	<u>31.05.2024</u>	Термін дії реєстраційного посвідчення	<u>необмежений</u>

Випробування проведене згідно Методів контролю якості ЛЗ № SFP-055-07

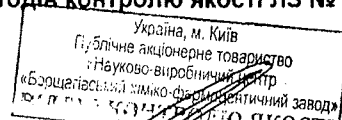
Показники якості	Критерії прийнятності (при випуску)	Результати
Опис	Таблетки білого або білого з жовтуватим відтінком кольору круглої форми з плоскою поверхнею і з фаскою	Відповідає
Ідентифікація	А. СФ-метод відповідно до тесту	Відповідає
	В. Метод РХ відповідно до тесту	Відповідає
	С. Реакція (а) на хлориди	Відповідає
Середня маса	Від 95,0 мг до 105,0 мг (100,0 мг ± 5 %)	100,2 мг
Однорідність дозованих одиниць	Мас відповідати вимогам ДФУ, AV ≤ 15,0 %; розрахунково-ваговий метод	3,3 %
Супровідні домішки	Кожна окрема домішка	Не більше 0,25 %
	Лише одна з домішок	Не більше 0,5 %
	Сума домішок	Не більше 1,0 %
Розчинення	Не менше 75 % (Q) амброксолу г/х за 45 хв	103,5 %
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів - ТАМС - не більше 10 ³ КУО в 1 г	< 500
	Загальне число дріжджових та плісневих грибів - ТУМС - не більше 10 ² КУО в 1 г	< 50
	Відсутність Escherichia coli в 1 г	Відсутні
Кількісне визначення Амброксолу г/х (C ₁₆ H ₁₉ Br ₂ ClN ₂ O), у перерахунку на середню масу таблетки	Від 28,5 мг до 31,5 мг (30 мг ± 5 %)	30,3 мг
Упаковка	Повинен відповідати вимогам НД	Відповідає
Маркування	Повинен відповідати вимогам НД	Відповідає
Термін придатності	4 роки	До 05.2028

Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С

В. О. С. 50488
10.10.2024

Висновок ВКЯ: Відповідає вимогам Методів контролю якості ЛЗ № SFP-055-07

Начальник ВКЯ: Педешко О.П.



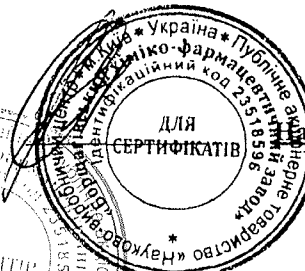


ПУБЛІЧНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО «НАУКОВО-ВИРОБНИЧИЙ ЦЕНТР
«БОРЩАГІВСЬКИЙ ХІМІКО-ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ ЗАВОД»

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

Амброксолу гідрохлорид, таблетки по 30 мг

1	Найменування продукції	АМБРОКСОЛУ ГІДРОХЛОРИД
2	Лікарська форма	Таблетки по 30 мг
3	Сила дії/активність	1 таблетка містить 30 мг амброксолу гідрохлориду
4	Розмір і тип упаковки	по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у паці
5	Країна-виробник	Україна
6	Номер реєстраційного посвідчення	UA/1437/01/01
7	Номер серії	1360524
	Розмір серії	70 840 пак.
8	Дата виробництва	31.05.2024
9	Дата закінчення терміну придатності	до 05.2028
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	28.06.2024 р. Дата підпису  Галина АНТОНЕЦЬ повноважена особа

28.06.2024 р.
Дата підпису

