



ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"
Україна, 61013, м. Харків, вул. Шевченка, 22
Тел.: +38 (057) 757-0-777, 727-57-19, 727-57-15, 700-97-28
Email: okk@zt.com.ua; http://www.zt.com.ua



Ліцензія АД №598066
термін дії з 17.10.2013
Свідоцтва про атестацію лабораторій
№199, №200, №201 з 20.12.2013

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 1868

Амброксол-Здоров'я, сироп, 15 мг/5 мл по 100 мл у флаконі №1

Діюча речовина 5 мл сиропу містять: амброксолу гідрохлориду - 15 мг

Реєст. посвідчення UA/5897/01/01 від 10.11.2016

Загальна кількість в серії 4570 уп

Країна призначення Україна

Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C

Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №905 від 15.12.11 РП №UA/5897/01/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3, зміна №4, зміна №5, зміна №6, зміна №7, зміна №8, зміна №9, № УЯ-3-К від 01.05.24, № УЯ-1/2-К від 01.05.24

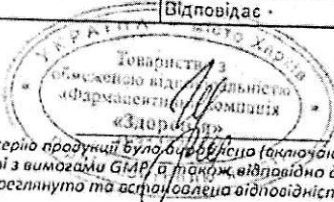
Технічна угода

№ серії 10624
Дата виробництва 06.2024
Дата видачі результату 08.07.24
Придатний до 06/2027

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Безбарвна або злегка жовтувата прозора рідина, зі специфічним запахом	Злегка жовтувата прозора рідина, зі специфічним запахом
2	Густина	Від 1,140 г/см³ до 1,180 г/см³	1,155 г/см³
3	Ідентифікація	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піків амброксолу гідрохлориду та кислоти бензойної має співпадати з часом утримування піків амброксолу гідрохлориду та кислоти бензойної на хроматограмі розчину порівняння	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піків амброксолу гідрохлориду та кислоти бензойної співпадає з часом утримування піків амброксолу гідрохлориду та кислоти бензойної на хроматограмі розчину порівняння
		На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піків пропіленгліколю та гліцерину має співпадати з часом утримування піків пропіленгліколю та гліцерину на хроматограмі розчину порівняння	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піків пропіленгліколю та гліцерину співпадає з часом утримування піків пропіленгліколю та гліцерину на хроматограмі розчину порівняння
4	pH	Від 3,0 до 6,0	4,1
5	Однорідність маси доз	±10%	- 2,3%; + 2,5%
6	Супровідні домішки	Окремої домішки: не більше 0,2%. Суми домішок: не більше 1,0%	Окремої домішки: 0%. Суми домішок: 0%
7	Об'єм вмісту упаковки	Не менше 100 мл	104,5 мл
8	Кількісне визначення	Амброксолу гідрохлориду: від 14,25 мг до 15,75 мг	14,67 мг
		Кислоти бензойної: від 9,0 мг до 11,0 мг	9,5 мг
		Пропіленгліколю: від 135,0 мг до 165,0 мг	155,9 мг
		Гліцерину: від 675,0 мг до 825,0 мг	772,5 мг
9	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 100 КУО/мл. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): 10 КУО/мл. Escherichia coli: відсутність в 1 мл	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): менше 10 КУО/мл. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): менше 10 КУО/мл. Escherichia coli: відсутні в 1 мл
10	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
11	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає

Висновок Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ



Рикова Г.І.

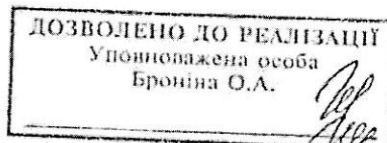
Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було випробовано (включючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікації, що містяться у реєстраційному доось. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата підписання 08.07.2024

Аналіз виконаний у лабораторії: ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22

Виробнича дільниця: Фітохімічний цех; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22;

Сертифікат GMP № 036/2023/GMP до 17.02.26



Стр 1 з 1

Вх. акт № 0484 від 14.07.24