



Товариство з обмеженою відповідальністю
 "АСТРАФАРМ"

Бучанський район, м.Вишневе, вул.Київська 6, тел/факс (044) 239-08-99

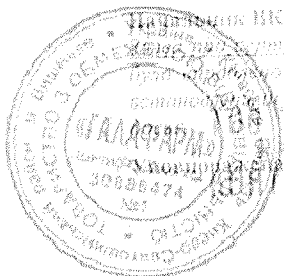
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №125
 від "09" квітня 2024 року

Назва препарату:	АМБРОКСОЛ ЕКСТРА, таблетки по 30 мг №20 (10×2) у блістерах	НД, відповідно до якої проводиться аналіз:	МКЯ до РП №UA/8801/01/01, Зміни до МКЯ
Номер серії:	050324	Кількість у серії:	45 200 уп. №10×2
Дата виробництва:	березень 2024 р.	Номер ліцензії:	Серія АВ №501325
Термін придатності:	березень 2029 р.	Сертифікат відповідності GMP:	№ 063/2023/GMP

№ пп	Показники	Вимоги	Фактичні результати
1	Опис	Таблетки білого або білого з кремовим відтінком кольору, плоско-циліндричної форми, краї поверхонь скошені, з однієї сторони – риска. За зовнішнім виглядом повинні відповідати вимогам ДФУ, ст. "Таблетки"	Таблетки білого з кремовим відтінком кольору, плоско-циліндричної форми, краї поверхонь скошені, з однієї сторони – риска.
2	Ідентифікація – Амброксол	Ультрафіолетовий спектр поглинання випробуваного розчину повинен мати максимуми за тих самих довжин хвиль, що і розчин порівняння	Відповідає
	– Амброксол	На хроматограмі випробуваного розчину має виявлятися основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння, відповідна їй за розміром	Відповідає
	– Хлориди	Якісна реакція повинна бути позитивною	Позитивна
3	Середня маса	Від 228 мг до 252 мг	240,7 мг
4	Однорідність маси	Із 20 випробуваних таблеток допускається не більше 2 таблеток, що мають відхилення від середньої маси більше $\pm 5\%$, не повинно бути жодної таблетки, що має відхилення від середньої маси більше $\pm 10\%$	Відповідає
5	Розпадання	Не більше 15 хв.	Відповідає
6	Розчинення	Величина Q=75 %.	Відповідає
7	Однорідність дозованих одиниць	Мас відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40	Відповідає
8	Втрата в масі при висушуванні	Втрата в масі не повинна перевищувати 5 %.	3,9 %
9	Супровідні домішки	Окремої домішки – не більше 0,2 %; Суми домішок – не більше 0,5 %	не більше 0,2 %; не більше 0,5 %.
10	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 1000 у 1 грамі; загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): не більше 100 у 1 грамі. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г.	1. менше 10 КУО/г; 2. менше 10 КУО/г; 3. Відповідає.
11	Кількісне визначення	Вміст амброксолу гідрохлориду в таблетці має бути від 28,5 мг до 31,5 мг	30,35 мг
12	Пакування	Згідно вимог МКЯ, Змін до МКЯ	Відповідає
13	Маркування	Згідно вимог МКЯ, Змін до МКЯ	Відповідає

ВИСНОВКИ: АМБРОКСОЛ ЕКСТРА, таблетки по 30 мг №20 (10×2) у блістерах, серії 050324 за перевіреними показниками відповідає вимогам МКЯ до РП №UA/8801/01/01 та Змін до МКЯ.

Московченко М.К.



АСТРАФАРМ
 АДІЛ
 РОЛЮ ЯКОСТІ

(Handwritten signatures)

СЕРТИФІКАТ ДО РЕАЛІЗАЦІЇ ДОКУМЕНТІВ
 УПОВНОВАЖЕНА ОСОБА №3

КОПІЯ

Кх е н о г о з о
 біз 270321 Page 1/1