

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ СЕРІЇ № 27

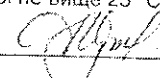
Найменування продукції: ЛАЗОЛЕКС
 Виробник: ТОВ «ФАРМАСЕЛ», Україна
 Заявник: ТОВ «ФАРМАСЕЛ», Україна
 Номер реєстраційного посвідчення: UA/12750/02/01
 Сила дії/активність: 1 мл розчину містить 7,5 мг амброксолу гідрохлориду
 Лікарська форма: розчин для інгаляцій та перорального застосування
 Розмір та тип пакування: по 4 мл в ампулі №5
 Номер серії: 0240424
 Розмір серії: 11777
 Дата виробництва: 01.04.2024
 Придатний до: 04.2026
 Назва, адреса та номер ліцензії дільниці з виробництва та контролю якості: ТОВ «ФАРМАСЕЛ», 07408, Київська обл., Броварський р-н, село Квітневе, вул. Прорізна, будинок 3
 Ліцензія б/н від 02.04.2018 р.

№ п/п	Найменування показників	Вимоги МКЯ	Результати випробувань
1	Опис Ідентифікація: <i>амброксолу гідрохлорид</i>	Прозорий, безбарвний або злегка коричневий розчин. А. Ультрафіолетові спектри поглинання виробовуваного розчину та розчину порівняння, приготовані для випробування «Кількісне визначення», в діапазоні від 220 нм до 350 нм мають співпадати. ДФУ, 2.2.25	Відповідає
2		В. На хроматограмі виробовуваного розчину, одержаній при випробуванні «Супровідні домішки» час утримування піка амброксолу має співпадати з часом утримування піка амброксолу на хроматограмі розчину порівняння (а) в межах ±2%. ДФУ, 2.2.29	Відповідає
3	<i>хлориди</i> Прозорість	С. Реакція (а) на хлориди. ДФУ, 2.3.1	Відповідає
4	Кольоровість	Препарат має бути прозорим. ДФУ, 2.2.1	Відповідає
5	pH	Забарвлення препарату має бути не інтенсивнішим за еталон В. ДФУ, 2.2.2, метод II	Відповідає
6	Супровідні домішки	Від 5,0 до 6,5 ДФУ, 2.2.3	5,7
7	Кількісне визначення в 1 мл препарату: <i>амброксолу гідрохлориду</i>	Домішка В – не більше 0,2 % Неспецифікована домішка – не більше 0,1 % Сума домішок – не більше 0,5 %. ДФУ, 2.2.29	0,02 0,01 0,03
8	Об'єм, що витягається	Від 7,13 мг до 7,88 мг. ДФУ, 2.2.25	7,58
9	Однорідність дозованих одиниць	Не менше номінального. ДФУ, 2.9.17	Відповідає
10	Стерильність	Мас витримувати випробування. ДФУ, 2.9.40	Відповідає
		Препарат має бути стерильним. ДФУ, 2.6.1	Стерильний

Висновок: якість препарату Лазолекс, розчин для інгаляцій та перорального застосування 7,5 мг/мл по 4 мл в ампулі №5 серії 0240424 відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/12750/02/01.

Спеціальні умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

04 червня 2024 р.

Начальник ВКЯ  Яцик М.О.

Заява: Цю серію продукції було вироблено на вищезазначеній дільниці у повній відповідності до вимог GMP (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості відповідно до вимог специфікацій, що містяться у Реєстраційному Досьє на лікарський засіб. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено їх відповідність вимогам Реєстраційного Досьє.

Серія допускається до реалізації: 04 червня 2024 р.

Уповноважена особа з випуску ГП  Осіпова І.М.



Bx ANN188D
09.07.24

Nikopharm

ТОВ "ФАРМАСЕЛ",
07408, Київська область

Броварський район,
село Квітневе,
вулиця Прорізна, 3

tel.: +38 (044) 498-28-80
office@nikopharm.com.ua

СЕРТИФІКАТ ВИПУСКУ СЕРІЇ № 27

Найменування продукції: **ЛАЗОЛЕКС**
Номер реєстраційного посвідчення: **UA/12750/02/01**
Сила дії/активність: **1 мл розчину містить 7,5 мг амброксолу гідрохлориду**
Лікарська форма: **розчин для інгаляцій та перорального застосування**
Розмір та тип пакування: **по 4 мл в ампулі №5**
Номер серії: **0240424**
Придатний до: **04.2026**
Назва країни призначення для серії: **Україна**

Заява: Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній настанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного досьє.

Серія допускається до реалізації: **04 червня 2024 р.**

Уповноважена особа з випуску ГП _____ **Осіпова І.М.**

