

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2024-13/62			
Найменування продукції: Лікарська форма:		АМБРОКСОЛ, таблетки по 0,03 г	
Номер серії:		43001010	
Найменування показника	Вимоги специфікації	Методики контролю	Результати
Розчинення	Ступінь розчинення (Q) має бути не менше 75 % за 30 хв.	За п. 8 МКЯ. ДФУ, 2.2.25. Метод абсорбційної спектрофотометрії в ультрафіолетовій і видимій областях.	100,1 %
Однорідність дозованих одиниць	Мають відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40 (РВМ). Приймальне число має бути $\leq 15,0$.	За п. 9 МКЯ. ДФУ, 2.9.40.	Відповідають 3,53
Мікробіологічна чистота	В 1 г препарату має бути: загальне число життєздатних аеробних мікроорганізмів – не більше 10^3 ; загальне число дріжджових та плісневих грибів – не більше 10^2 . Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г.	За п. 10 МКЯ. ДФУ, 2.6.12, 2.6.13, N.	Менше 10 Менше 10 Відсутня
Кількісне визначення Амброксолу гідрохлорид	На момент випуску:	Протягом терміну придатності:	За п.11 МКЯ. ДФУ, 2.2.25. Метод абсорбційної спектрофотометрії в ультрафіолетовій і видимій областях.
	Від 0,0285 г до 0,0315 г в одній таблетці у середню масу таблеток.	Від 0,0277 г до 0,0322 г в одній таблетці у середню масу таблеток.	
Упаковка	Відповідає МКЯ		
Маркування	Відповідно до Зміни до Маркування (від 16.01.2021 р)		
Графічне оформлення упаковки	Згідно затверджених оригінал-макетів, розміщених в єдиній автоматизованій інформаційній системі Держклікслужби України (чинний від 01.03.2021 р.)		
КОМЕНТАРІ	Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.		

Виконавець:	П.І.Б. Смирнова І.С.	<i>Def</i>	Дата 07.06.2024 р
Начальник ВКЯ:	П.І.Б. Коротких О.О.	<i>al</i>	Дата 07.06.24



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 її якості на нижче вказаній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, згідно з чинним законодавством України, а також відповідно до специфікації, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Серія готової продукції 43001010 відповідає вимогам МКЯ ЛЗ зі Змінами (Наказ № 1957 від 14.11.2023) до Реєстраційного посвідчення № UA/6958/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа	П.І.Б. Тімченко Н.Б.	<i>Def</i>	Дата 07.06.2024
--------------------	----------------------	------------	-----------------

Виробнича ділянка. Адреса: 61115 Україна, Харківська обл., місто Харків, вулиця Северина Петрового, будинок 1. Ліцензія: серія АВ № 501356 від 08.02.2011 р. Свідчення про атестацію ВКЯ № 337 від 09.03.2017 р. (видано Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками) Сертифікат GMP 056/2023/GMP від 30.06.2023 р. (виданий Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками) Сертифікат ISO 9001:2015 №23EQLY24/R2 від 06.07.2023 р. (виданий Assurance Quality Certification LLC)



Handwritten signatures and dates:
 K...
 14.06.24
 [Signature]



Група фармацевтичних компаній

Ф-СОП-7-09-004/А

Приватне Акціонерне Товариство «Лекхім – Харків»
61115, Україна, Харківська обл., тел. (057) 7-147-790,
місто Харків Е- mail okk@lekhim.nct.ua
вулиця Северина Потоцького, будинок 36 www.lekhim.ua

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2024-13/62

Найменування продукції: Лікарська форма:	АМБРОКСОЛ, таблетки по 0,03 г	Номер серії:	43001010
Реєстраційне посвідчення : Країна-виробник	РП №UA/6958/01/01 (<i>діє не обмежено</i>) Вкладка (Наказ № 971 от 28.08.2017 р.) Україна	Розмір серії (уп., шт. та ін.):	5116 упакувок №20
Сила дії/активність	<i>1 таблетка містить: амброксолу</i> <i>гідрохлориду 30 мг (0,03 г)</i>	Дата виробництва:	05 2024
Вид і розмір упаковки:	По 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у пачці з картону з маркуванням українською та російською мовами.	Дата закінчення терміну придатності	05 2029
Найменування показника	Вимоги специфікації	Методики контролю	Результати
Опис	Таблетки білого або білого з жовтуватим відтінком кольору. За зовнішнім виглядом мають відповідати вимогам ДФУ, ст. "Таблетки".	За п. 1 МКЯ. Візуально.	Таблетки білого з жовтуватим відтінком кольору. Відповідають
Ідентифікація <i>Амброксолу</i> <i>гідрохлорид</i>	УФ-спектр поглинання розчину препарату, приготованого для кількісного визначення, в області від 220 нм до 350 нм повинен мати максимуми поглинання за довжин хвиль (244±2) нм та (308±2) нм. На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній при визначенні сторонніх домішок, основна пляма має бути на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння 1.	За п. 2.1 МКЯ. ДФУ, 2.2.25. Метод абсорбційної спектрофотометрії в ультрафіолетовій і видимій областях За п. 2.2 МКЯ. ДФУ, 2.2.27. Метод ТШХ.	244,50 нм 307,50 нм Відповідає
Середня маса	Від 0,222 г до 0,258 г.	За п. 3 МКЯ. ДФУ, 2.9.5.	0,242 г
Розпадання	Не більше 15 хв.	За п. 4 МКЯ. ДФУ, 2.9.1.	Менше 15 хв.
Стираність	Не більше 1,0 %.	За п. 5 МКЯ. ДФУ, 2.9.7.	0,12%
Аеросил	Не більше 1,5 %.	За п. 6 МКЯ. ДФУ, ст. "Таблетки".	0,6%
Сторонні домішки	Одна домішка – не більше 0,2 %. Решта домішок – не більше 0,1 % кожна. Сумарно домішок – не більше 0,5 %.	За п. 7 МКЯ. ДФУ, 2.2.27. Метод ТШХ.	Відсутня Відсутні Відсутні

