

## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

### АМБРОКСОЛ 30

сироп 30 мг/ 5 мл по 100 мл у банках, по 1 банці в пачці

Номер серії	<u>0661123</u>	Країна	<u>Україна</u>
Кількість в серії	<u>15090 шт</u>	Реєстраційне посвідчення №	<u>UA/0596/01/01</u>
Дата виробництва	<u>28.11.2023</u>	Термін дії реєстраційного посвідчення	<u>необмежений</u>

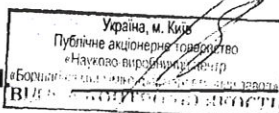
Випробування проведено згідно Методів контролю якості ЛЗ № SFP-017-07

Показники якості	Критерії прийнятності (при випуску)	Результати
Опис	Безбарвна або злегка жовтувата прозора рідина зі специфічним запахом	Відповідає
Ідентифікація <i>Амброксол</i>	УФ - спектр	Відповідає
<i>Амброксол і кислота бензойна</i>	Метод ВЕРХ згідно з тестом	Відповідає
Кольоровість розчину	Забарвлення препарату має бути не інтенсивнішим за еталон ВУ <sub>6</sub>	Відповідає
pH	Від 2,8 до 4,0	3,28
Густина	Від 0,970 г/см <sup>3</sup> до 1,030 г/см <sup>3</sup>	0,999 г/см <sup>3</sup>
Об'єм вмісту упаковки	Об'єм вмісту однієї упаковки має бути не менше 100 мл	Відповідає
Супровідні домішки - окрема домішка	Не більше 0,5 %	0,05 %
- сума домішок	Не більше 1,0 %	0,05 %
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів ТАМС - не більше 10 <sup>2</sup> КУО в 1 мл	< 10
	Загальне число дріжджових і плісневих грибів ТУМС - не більше 10 <sup>1</sup> КУО в 1 мл	< 10
	<i>Escherichia coli</i> відсутність в 1 мл	Відсутні
Кількісне визначення <i>Амброксолу гідрохлорид</i>	Від 5,7 мг до 6,3 мг (6,0 мг ± 5 %) в 1 мл препарату	5,9 мг
<i>Кислота бензойна</i>	Від 0,45 мг до 0,55 мг (0,5 мг ± 10 %) в 1 мл препарату	0,48 мг
Упаковка	Повинен відповідати вимогам НД	Відповідає
Маркування	Повинен відповідати вимогам НД	Відповідає
Термін придатності	3 роки	До 11.2026

Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Після розкриття флакону термін придатності препарату 30 діб при температурі не вище 25 °С

Висновок ВКЯ: Відповідає вимогам Методів контролю якості ЛЗ № SFP-017-07

Начальник ВКЯ: Педешко О.П.



"06" 12 2023 р.

БХ. СЛ. 051442

23.01.2024



