

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 1035

Амброксол-Здоров'я, розчин для інгаляцій та перорального застосування 15 мг/2 мл по 100 мл у флаконі у коробці

Діюча речовина 2 мл (50 крапель) препарату містять: амброксолу гідрохлориду - 15 мг

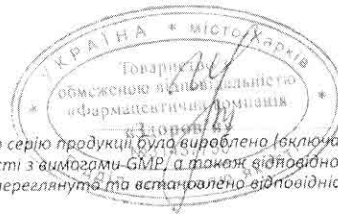
Ресст. посвідчення	UA/16542/01/01 від 17.01.18 до 17.01.23	№ серії	30622
Загальна кількість в серії	462 уп	Дата виробництва	06.2022
Держава призначення	Україна	Дата видання результату	05.07.22
Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C		Придатний до	06.24
Аналіз виконаний згідно:	МКЯ наказ МОЗ України №83 від 17.01.18 РП №UA/16542/01/01, зміна №1		

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Прозорий, безбарвний або злегка коричнюватий розчин На хроматограмах випробовуваного розчину часи утримування піків гомологів С12 та С14 бензалконію хлориду мають співпадати з часами утримування цих піків на хроматограмах розчину порівняння	Прозорий, безбарвний розчин На хроматограмах випробовуваного розчину часи утримування піків гомологів С12 та С14 бензалконію хлориду співпадають з часами утримування цих піків на хроматограмах розчину порівняння
2	Ідентифікація	На хроматограмах випробовуваного розчину час утримування піку амброксолу має співпадати з часом утримування відповідного піку на хроматограмах розчину порівняння Спектр поглинання піку амброксолу на хроматограмі випробовуваного розчину має співпадати зі спектром поглинання відповідного піку на хроматограмі розчину порівняння	На хроматограмах випробовуваного розчину час утримування піку амброксолу співпадає з часом утримування відповідного піку на хроматограмах розчину порівняння Спектр поглинання піку амброксолу на хроматограмі випробовуваного розчину співпадає зі спектром поглинання відповідного піку на хроматограмі розчину порівняння
3	Доза і однорідність дозування оральних крапель	Маса жодної дози не має відхилитися більше як на $\pm 10\%$ від середньої маси. Сумарна маса 10 доз не має відрізнятись більше як на $\pm 15\%$ від номінальної маси 10 доз. Загальний об'єм не має відрізнятись більше як на $\pm 15\%$ від номінального об'єму 10 доз	Відповідає
4	Ступінь забарвлення	Забарвлення препарату має бути не інтенсивніше за еталон кольоровості В7	Забарвлення препарату не інтенсивніше за еталон кольоровості В7
5	Відносна густина	Від 1,005 до 1,015	1,011
6	Об'єм вмісту флакона	Не менше 100 мл	101 мл
7	Однорідність маси доз, що витягаються з багатодозових контейнерів	$\pm 10\%$	-1,51%; +2,39%
8	Прозорість	Препарат має бути прозорим	Препарат прозорий
9	рН	Від 5,0 до 6,5	5,6
10	Супровідні домішки	Амброксолу домішка А: не більше 0,5%; амброксолу домішка В: не більше 0,5%; будь-яка неідентифікована домішка: не більше 0,2%, сума всіх домішок: не більше 1,0%	Амброксолу домішка А: 0%; амброксолу домішка В: 0%; будь-яка неідентифікована домішка: 0,005%, 0,004%; сума всіх домішок: 0,009%
11	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 100 КУО/мл. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - 10 КУО/мл. Толерантні до жовчі грамнегативні бактерії - відсутність в 1мл. Staphylococcus aureus - відсутність в 1мл. Pseudomonas aeruginosa - відсутність в 1мл	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - менше 10 КУО/мл. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - менше 10 КУО/мл. Толерантні до жовчі грамнегативні бактерії - відсутні в 1мл. Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa - відсутні в 1мл
12	Кількісне визначення	Амброксолу гідрохлорид: від 14,25 мг до 15,75 мг Бензалконію хлорид: від 0,405 мг до 0,495 мг	14,69 мг 0,467 мг
13	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
14	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає

Висновок

Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ



Рикова Г.І.

Шим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному доось. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата підписання « 05 » 07 20 22 р.

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

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

Сертифікат GMP № 043/2019/GMP, Лист Держлікслужби №1695-001.1/003.0/17-22 від 15.03.22

