



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ
ЗА НАРКОТИКАМИ У ЧЕРКАСЬКІЙ ОБЛАСТІ

вул. Смілянська, 171, м. Черкаси, 18008, тел.: (0472) 66-38-95, тел/факс: (0472) 63-04-13
E-mail: dls.ck@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37067296

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

21.12.2020

№ 70933/20/23

АМБРОЛІТИН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
сіроп, 15 мг/5 мл, по 100 мл у поліетилентерефталатному флаконі; по 1 флакону з
мірним стаканчиком в картонній пачці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/12426/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 4010520

Кількість ввезеного лікарського засобу 22000

Виробник

АТ "Софарма", Болгарія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Софарма Україна",
ідент. код: 38323318

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 04.12.2020 № 506/0/01.24-20/3.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції"
(м.Київ, вул.Кудрявська 10г)

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 16.12.2020 № 3623

Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками **відповідають**
вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб **ввезено в Україну**
дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

В.о. начальника служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Ірина НОСЕНКО

(ініціали та прізвище)



СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА № 13-388 / 15.05.2020

Лекарственный продукт:	АМБРОЛІТИН® сироп 15мг/5мл - 100 мл
Активное вещество / 5мл:	амброксола гидрохлорид 15мг / 5 мл
Серия №:	4010520
Дата производства:	05.05.2020
Годен до:	31.05.2022
Количество упаковок / тип упаковки:	22 000 уп. / 1 фл. х 100 мл /
Местоназначение:	Украина
Аналитическая документация к регистрационному удостоверению:	№ UA/12426/01/01, версия 5.0
Срок действия регистрационного удостоверения:	бессрочно
Лицензия участка ответственного за выпуск серии №:	BG/MIA-0137
GMP сертификат участка ответственного за выпуск серии №:	013/2020/GMP
Адрес участка ответственного за выпуск серии:	АО „Софарма“, ул. Илиенское шоссе 16, София, 1220, Болгария

№	Название показателей	Характеристика и нормы	Результаты
1.	Внешний вид	Прозрачная сироповидная жидкость	Соответствует
2.	Цвет	Не более интенсивно окрашенный, раствора сравнения ВУ ₅	Соответствует
3.	Запах	Специфический малины	Соответствует
4.	Относительная плотность	От 1.100 до 1.200	1.150
5.	Реакция раствора (рН)	От 2.5 до 3.5	2.70
6.	Показатель преломления	От 1.380 до 1.410	1.3971
7.	Объем раствора в одной упаковке, в мл, не менее	100	101.5
8.	Подлинность активного вещества		
	- ВЭЖХ	Должны соответствовать испытанию	Соответствуют
	- УФ-спектр		
	- реакция на хлориды		
9.	Родственные вещества, в %, не более		
	- примесь В	0.5	0.05
	- единичная примесь	0.2	Ниже предела обнаружения
	- сумма примесей	1.0	0.05
10.	Содержание амброксола гидрохлорида, г/ 100мл	От 0.285 до 0.315	0.298
11.	Подлинность вспомогательных веществ		
	- метил- и пропилпарагидроксибензоат	Должны соответствовать испытанию	Соответствуют
12.	Содержание парагидроксибензоатов, мг/ 100мл		
	- метилпарагидроксибензоат	От 90.0 до 110.0	99.8
	- пропилпарагидроксибензоат	От 18.0 до 22.0	20.3
13.	Микробиологическая чистота		
	- ТАМС, CFU/мл	≤ 10 ²	< 1
	- ТУМС, CFU/мл	≤ 10 ¹	< 1
	- E. coli, CFU/мл	Отсутствие	Отсутствие
14.	Первичная упаковка	Должна соответствовать регистрационной документации	Соответствует
15.	Вторичная упаковка	Должна соответствовать регистрационной документации	Соответствует

ЗАКЛЮЧЕНИЕ: Лекарственный продукт АМБРОЛІТИН® сироп 15мг/5мл - 100мл, серия № 4010520 соответствует требованиям аналитической документации.

Руководитель РК:

Информ. - хим. Н. Халачева /

Стр. 1 от 2

ДЕКЛАРАЦИЯ СООТВЕТСТВИЯ: Лекарственный продукт АМБРОЛІТИН® сироп 15мг/5мл - 100 мл,
серия № 4010520 произведен, упакован и проконтролирован в соответствии с требованиями GMP,
регистрационной документации и лицензией производства.

Уполномоченное лицо (ОР):



/М. Димитрова /

Дата выпуска серии: 15.05.2020 г.



Стр. 2 от 2



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ
ЗА НАРКОТИКАМИ У ЧЕРКАСЬКІЙ ОБЛАСТІ

вул. Смілянська, 171, м. Черкаси, 18008, тел.: (0472) 66-38-95, тел/факс: (0472) 63-04-13
E-mail: dls.ck@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37067296

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

21.12.2020

№ 71273/20/23П

АМБРОЛІТИН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

сироп, 15 мг/5 мл, по 100 мл у поліетилентерефталатному флаконі; по 1 флакону з
мірним стаканчиком в картонній пачці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/12426/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 4020520

Кількість ввезеного лікарського засобу 15420

Виробник

АТ "Софарма", Болгарія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Софарма Україна",
ідент. код: 38323318

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 11.12.2020 № 519/0/01.24-20/1.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

В.о. начальника служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Ірина НОСЕНКО

(ініціали та прізвище)



СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА № 13-390 / 18.05.2020

Лекарственный продукт: АМБРОЛІТИН® сироп 15мг/5мл - 100 мл
 Активное вещество / 5мл: амброксола гидрохлорид 15мг / 5 мл
 Серия №: 4020520
 Дата производства: 05.05.2020
 Годен до: 31.05.2022
 Количество упаковок / тип упаковки: 22 020 уп. / 1 фл. х 100 мл /
 Местоназначение: Украина
 Аналитическая документация к регистрационному удостоверению: № UA/12426/01/01, версия 5.0
 Срок действия регистрационного удостоверения: бессрочно
 Лицензия участка ответственного за выпуск серии №: BG/MIA-0137
 GMP сертификат участка ответственного за выпуск серии №: 013/2020/GMP
 Адрес участка ответственного за выпуск серии: АО „Софарма“, ул. Илиенское шоссе 16, София, 1220, Болгария

№	Название показателей	Характеристика и нормы	Результаты
1.	Внешний вид	Прозрачная сироповидная жидкость	Соответствует
2.	Цвет	Не более интенсивно окрашенный, раствора сравнения BY ₅	Соответствует
3.	Запах	Специфический малины	Соответствует
4.	Относительная плотность	От 1.100 до 1.200	1.142
5.	Реакция раствора (pH)	От 2.5 до 3.5	2.67
6.	Показатель преломления	От 1.380 до 1.410	1.3971
7.	Объем раствора в одной упаковке, в мл, не менее	100	101.0
8.	Подлинность активного вещества		
	- ВЭЖХ - УФ-спектр - реакция на хлориды	Должны соответствовать испытанию	Соответствуют
9.	Родственные вещества, в %, не более		
	- примесь В	0.5	0.05
	- единичная примесь	0.2	Ниже предела обнаружения
	- сумма примесей	1.0	0.05
10.	Содержание амброксола гидрохлорида, г/ 100мл	От 0.285 до 0.315	0.298
11.	Подлинность вспомогательных веществ		
	- метил- и пропилпарагидроксибензоат	Должны соответствовать испытанию	Соответствуют
12.	Содержание парагидроксибензоатов, мг/ 100мл		
	- метилпарагидроксибензоат	От 90.0 до 110.0	100.2
	- пропилпарагидроксибензоат	От 18.0 до 22.0	20.4
13.	Микробиологическая чистота		
	- ТАМС, CFU/мл	≤ 10 ²	< 1
	- ТУМС, CFU/мл	≤ 10 ¹	< 1
	- E. coli, CFU/мл	Отсутствие	Отсутствие
14.	Первичная упаковка	Должна соответствовать регистрационной документации	Соответствует
15.	Вторичная упаковка	Должна соответствовать регистрационной документации	Соответствует

ЗАКЛЮЧЕНИЕ: Лекарственный продукт АМБРОЛІТИН® сироп 15мг/5мл - 100 мл, серия № 4020520 соответствует требованиям аналитической документации.

Руководитель КК:



Sopharma AD | 16 Iliensko Shose Str. | 1220 Sofia, Bulgaria | tel: +359 2 813 4200 | fax: +359 2 936 0286 | mail@sopharma.bg
 Софарма АД | ул. "Илиенско шосе" 16 | 1220 София, България | тел: +359 2 813 4200 | факс: +359 2 936 0286 | mail@sopharma.bg

sopharmagroup.com

Вх 2006 ч. 2062
 030621 Р

ДЕКЛАРАЦИЯ СООТВЕТСТВИЯ: Лекарственный продукт АМБРОЛІТИН® сироп 15мг/5мл - 100 мл,
серия № 4020520 произведен, упакован и проконтролирован в соответствии с требованиями GMP,
регистрационной документации и лицензией производства.

Уполномоченное лицо (QP):



М. Димитрова

Дата выпуска серии: 18.05.2020 г.

