



Сертифікат серії лікарського засобу № 20746

1. Назва продукції: АМБРОКСОЛ
2. Країна-виробник: УКРАЇНА
3. Номер реєстраційного посвідчення: UA/8134/01/01
4. Сила дії/активність: 5 мл сиропу містять амброксолу гідрохлориду 15 мг

5. Лікарська форма: сироп, 15 мг/5 мл
6. Розмір та тип пакування: по 100 мл у банці або у флаконі; по 1 банці або 1 флакону разом з дозуючою скляночкою в пачці з маркуванням українською мовою
7. Номер серії: 10724 Розмір серії: 9300 шт
8. Дата виробництва: 07.2024
9. Дата закінчення терміну придатності: 07.2028
10. Назви, адреси та номери ліцензії виробництва та контролю якості: Вироблено, включаючи пакування/маркування та контроль якості на дільниці з виробництва рідких та м'яких лікарських засобів ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика" за адресою Житомирська обл, Житомирський район, с. Станишівка, вул. Корольова, 6.4; ліцензія № АВ 598036; свідоцтво про атестацію ФХЛ № 127, свідоцтво про атестацію МБЛ № 227
11. Сертифікати відповідності GMP для всіх дільниць, наведених у п.10:
12. Результати аналізів:

Показники	Вимоги НТД	Результати
Опис	Прозора сиропоподібна рідина рожевого кольору, з характерним запахом, солодкого смаку	Відповідає
Ідентифікація	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
Вміст етанолу	Від 2 % до 3 % (об/об)	Відповідає
Супровідні домішки	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
Однорідність маси доз, що витягаються	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
Мікробіологічна чистота	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
Об'єм вмісту упаковки	Не менше 100 мл	Відповідає
Упаковка	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
Маркування	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
Густина	Від 1.122 г/см ³ до 1.147 г/см ³	1.131 г/см ³
pH	Від 3.5 до 5.5	4.54
Показник заломлення	Від 1.393 до 1.403	1.3937
Кількісне визначення	Амброксолу гідрохлорид при випуску: 2.85 мг - 3.15 мг; протягом терміну придатності: 2.70 мг - 3.30 мг в 1 мл препарату	2.9 мг
Кількісне визначення	Метилпарагідроксibenзоат від 1.17 мг до 1.43 мг в 1 мл препарату	1.24 мг
Кількісне визначення	Пропілпарагідроксibenзоат від 0.36 мг до 0.44 мг в 1 мл препарату	0.38 мг

13. Коментарі:

14. Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідності GMP.

15. Прізвище та посада особи, яка видала дозвіл на випуск серії: Уповноважена особа з якості

16. Підпис особи, яка видала дозвіл на випуск серії:

17. Дата підписання: 14.08.2024

Уповноважена особа з якості

Жарський І.

6x ам 20910
14.08.24



**ТОВ "ДКП "ФАРМАЦЕВТИЧНА ФАБРИКА"
м. Житомир**



Україна, 10014, м. Житомир, вул. Лермонтовська, 5, т. 48-11-31, т/ф. 48-11-28

Сертифікат серії лікарського засобу № 15374

1. Назва продукції: **АМБРОКСОЛ**
2. Країна-виробник: **УКРАЇНА**
3. Номер реєстраційного посвідчення: **UA/8134/01/01**
4. Сила дії/активність: **5 мл сиропу містять амброксолу гідрохлориду 15 мг**

5. Лікарська форма: **сироп, 15 мг/5 мл**
6. Розмір та тип пакування: **по 100 мл у банці або у флаконі; по 1 банці або 1 флакону разом з дозуючою склянкою в пачці з маркуванням українською мовою**

7. Номер серії: **51123** **Розмір серії: 11430 шт**

8. Дата виробництва: **11.2023**

9. Дата закінчення терміну придатності: **11.2027**

10. Назви, адреси та номери ліцензії: **Вироблено, включаючи пакування/маркування та контроль якості на дільниці з виробництва рідких та м'яких лікарських засобів ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика" за адресою Житомирська обл., Житомирський район, с. Станишівка, вул. Корольова, 6.4; ліцензія № АВ 598036; свідоцтво про атестацію ФХЛ № 127, свідоцтво про атестацію МБЛ № 227**

11. Сертифікати відповідності GMP для всіх дільниць, наведених у п. 10:

12. Результати аналізів:

Показники	Вимоги НТД	Результати
Опис	Прозора сиропоподібна рідина рожевого кольору, з характерним запахом, солодкого смаку	Відповідає
Ідентифікація	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
Вміст етанолу	Від 2 % до 3 % (об/об)	Відповідає
Супровідні домішки	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
Однорідність маси доз, що витягаються	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
Мікробіологічна чистота	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
Об'єм вмісту упаковки	Не менше 100 мл	Відповідає
Упаковка	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
Маркування	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
Густина	Від 1.122 г/см ³ до 1.147 г/см ³	1.129 г/см ³
pH	Від 3.5 до 5.5	4.61
Показник заломлення	Від 1.393 до 1.403	1.396
Кількісне визначення	Амброксолу гідрохлорид при випуску: 2.85 мг - 3.15 мг; протягом терміну придатності: 2.70 мг - 3.30 мг	2.93 мг
Кількісне визначення	Метилпарагідроксибензоат: від 1.17 мг до 1.43 мг в 1 мл препарату	1.23 мг
Кількісне визначення	Пропілпарагідроксибензоат: від 0.36 мг до 0.44 мг в 1 мл препарату	0.38 мг

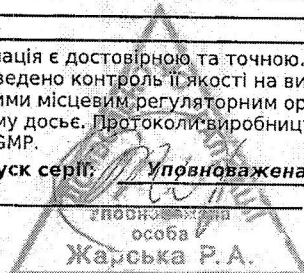
13. Коментарі:

14. Заява про сертифікацію: **Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.**

15. Прізвище та посада особи, яка видала дозвіл на випуск серії: **Уповноважена особа з якості**

16. Підпис особи, яка видала дозвіл на випуск серії:

17. Дата підписання: **13.12.2023**



Вх. Ам. № 2675 14.09.2024 Jh



Сертифікат серії лікарського засобу № 22171.1

1. Назва продукції: **АМБРОКСОЛ**
2. Країна-виробник: **УКРАЇНА**
3. Номер реєстраційного посвідчення: **UA/8134/01/01**
4. Сила дії/активність: **5 мл сиропу містять амброксолу гідрохлориду 15 мг**

5. Лікарська форма: **сироп, 15 мг/5 мл**
6. Розмір та тип пакування: **по 100 мл у банці; по 1 банці разом з дозуючою скляночкою в пачці з маркуванням українською мовою**

7. Номер серії: **20924** **Розмір серії: 6343 шт**
8. Дата виробництва: **09.2024**
9. Дата закінчення терміну придатності: **09.2028**

10. Назви, адреси та номери ліцензії вироблено, включаючи пакування/маркування та контроль якості на дільниці з усіх дільниць з виробництва та виробництва рідких та м'яких лікарських засобів ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика" за адресою Житомирська обл., Житомирський район, с.Станишівка, вул.Корольова, 6.4; ліцензія №АВ 598036; свідоцтво про атестацію ФХЛ №127, свідоцтво про атестацію МБЛ №227

11. Сертифікати відповідності GMP для всіх дільниць, наведених у п.10:
12. Результати аналізів:

Показники	Вимоги НТД	Результати
Опис	Прозора сиропоподібна рідина рожевого кольору, з характерним запахом, солодкого смаку	Відповідає
Ідентифікація	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
Вміст етанолу	Від 2 % до 3 % (об/об)	Відповідає
Супровідні домішки	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
Однорідність маси доз, що витягається із багатодозового контейнера	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
Мікробіологічна чистота	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
Об'єм вмісту упаковки	Не менше 100 мл	Відповідає
Упаковка	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
Маркування	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
Густина	Від 1.122 г/см ³ до 1.147 г/см ³	1.132 г/см ³
pH	Від 3.5 до 5.5	4.6
Показник заломлення	Від 1.393 до 1.403	1.3945
Кількісне визначення	Амброксолу гідрохлорид при випуску: від 2.85 мг до 3.15 мг в 1 мл препарату; протягом терміну придатності: від 2.70 мг до 3.30 мг	2.91 мг
Кількісне визначення	Метилпарагідроксibenzoат: від 1.17 мг до 1.43 мг в 1 мл препарату	1.29 мг
Кількісне визначення	Пропілпарагідроксibenzoат: від 0.36 мг до 0.44 мг в 1 мл препарату	0.42 мг

13. Коментарі:

14. Заява про
сертифікацію:

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

15. Прізвище та посада особи, яка видала дозвіл на випуск серії:

Уповноважена особа з якості

16. Підпис особи, яка видала дозвіл на випуск серії:

17. Дата підписання: 23.09.2024

