

ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"
 Україна, 61013, м. Харків, вул. Шевченка, 22
 Тел.: +38 (057) 700-97-30, 727-57-19, 727-57-15
 e-mail: office@zt.com.ua; e-mail: kancelyariya@zt.com.ua

Ліцензія АВ №598066 з 17.10.2013
 Свідоцтва про атестацію лабораторій
 №199, №200, №201 з 20.12.2013

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 9

Амброксол, таблетки по 30 мг, по 10 таблеток у блістері, по 2 блістера в пачці

Діюча речовина 1 таблетка містить: амброксолу гідрохлориду - 30 мг

Рєєст. посвідчення UA/0438/01/01 від 27.04.2018

Загальна кількість в серії 23796 уп

Країна призначення Україна

Умови зберігання: зберігати при температурі не вище 25°C в оригінальній упаковці

Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №826 від 23.09.13 РП №UA/0438/01/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3, зміна №4, зміна №5, зміна №6, зміна №7, зміна №8

Технічна угода № УЯ-З-К від 01.05.24

№ серії 51224

Дата виробництва 12.2024

Дата видачі результату 09.01.25

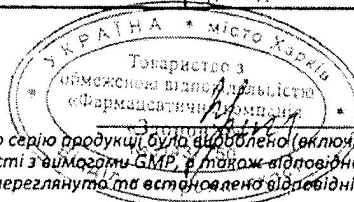
Придатний до 12/2029

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки білого кольору, зі злегка кремуватим відтінком, двоопуклою поверхнею. За зовнішнім виглядом повинні відповідати вимогам ДФУ, стаття "Таблетки"	Таблетки білого кольору, зі злегка кремуватим відтінком, двоопуклою поверхнею. За зовнішнім виглядом відповідають вимогам ДФУ, стаття "Таблетки"
2	Ідентифікація	УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 220нм до 350нм повинен мати максимуми поглинання за тих самих довжин хвиль, що і розчин порівняння На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піка амброксолу гідрохлориду повинен співпадати з часом утримування піка амброксолу гідрохлориду на хроматограмі розчину порівняння А Характерна реакція (а) на хлориди	УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 220нм до 350нм має максимуми поглинання за тих самих довжин хвиль, що і розчин порівняння На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піка амброксолу гідрохлориду співпадає з часом утримування піка амброксолу гідрохлориду на хроматограмі розчину порівняння А Характерна реакція (а) на хлориди позитивна
3	Середня маса	Від 222мг до 258мг	240мг
4	Аеросил	Не більше 2,0%	1,11%
5	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число менше або дорівнює 15	3,1
6	Стираність	Не більше 1%	0,04%
7	Розчинення	Ступінь розчинення повинен бути не менше 75% (Q) за 45хв	106,7%
8	Супровідні домішки	Кожної домішки не більше 0,2%; сума домішок не більше 0,5%	Кожної домішки 0,109%; 0,187%; сума домішок 0,296%
9	Розпадання	Не більше 15хв	Відповідає
10	Кількісне визначення	Від 28,5мг до 31,5мг амброксолу гідрохлориду	29,15мг
11	Мікробіологічна чистота	ТАМС - 1000 КУО/г. ТУМС - 100 КУО/г. Не допускається наявність Escherichia coli у 1г	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): менше 10 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): менше 10 КУО/г. Escherichia coli: відсутні в 1г
12	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
13	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає

Висновок

Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ



Рикова Г.І.

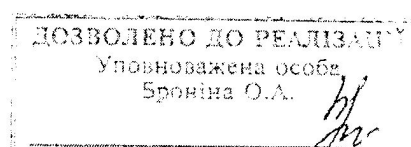
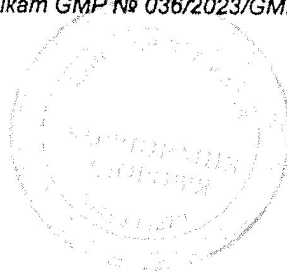
Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було випущено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, я також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному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

Дата підписання « 09 » 01 2025 р.

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

Виробнича дільниця: Цех готових лікарських засобів; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22;

Сертифікат GMP № 036/2023/GMP до 17.02.26





ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"
Україна, 61013, м. Харків, вул. Шевченка, 22
Тел.: +38 (057) 757-0-777, 727-57-19, 727-57-15, 700-97-28
Email: okk@zt.com.ua; http://www.zt.com.ua



«Здоров'я - якість Твого життя!»

Ф50-РП-КК-20-018/11

Ліцензія АВ №598066
термін дії з 17.10.2013
Свідчення про атестацію лабораторій
№199, №200, №201 з 20.12.2013

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 3222

Амброксол, таблетки по 30 мг, по 10 таблеток у блістері, по 2 блістера в пачці

Діюча речовина 1 таблетка містить: амброксолу гідрохлориду - 30 мг

Ресст. посвідчення UA/0438/01/01 від 27.04.2018

Загальна кількість в серії 23977 уп

Країна призначення Україна

Умови зберігання: зберігати при температурі не вище 25°C в оригінальній упаковці

Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №826 від 23.09.13 РП №UA/0438/01/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3,

зміна №4, зміна №5, зміна №6, зміна №7, зміна №8

Технічна угода № УЯ-З-К від 01.05.24

№ серії 40924

Дата виробництва 09.2024

Дата видачі результату 14.10.24

Придатний до 09/2029

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки білого кольору, зі злегка кремуватим відтінком, двопуклою поверхнею. За зовнішнім виглядом повинні відповідати вимогам ДФУ, стаття "Таблетки"	Таблетки білого кольору, зі злегка кремуватим відтінком, двопуклою поверхнею. За зовнішнім виглядом відповідають вимогам ДФУ, стаття "Таблетки"
2	Ідентифікація	УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 220нм до 350нм повинен мати максимуми поглинання за тих самих довжин хвиль, що і розчин порівняння На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піка амброксолу гідрохлориду повинен співпадати з часом утримування піка амброксолу гідрохлориду на хроматограмі розчину порівняння А Характерна реакція (а) на хлориди	УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 220нм до 350нм має максимуми поглинання за тих самих довжин хвиль, що і розчин порівняння На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піка амброксолу гідрохлориду співпадає з часом утримування піка амброксолу гідрохлориду на хроматограмі розчину порівняння А Характерна реакція (а) на хлориди
3	Середня маса	Від 222мг до 258мг	244,7мг
4	Аеросил	Не більше 2,0%	1,57%
5	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число менше або дорівнює 15	3
6	Стираність	Не більше 1%	0,02%
7	Розчинення	Ступінь розчинення повинен бути не менше 75% (Q) за 45хв	100,3%
8	Супровідні домішки	Кожної домішки не більше 0,2%; сума домішок не більше 0,5%	Кожної домішки 0,032%, 0,014%; сума домішок 0,046%
9	Розпадання	Не більше 15хв	Відповідає
10	Кількісне визначення	Від 28,5мг до 31,5мг амброксолу гідрохлориду	30,5мг
11	Мікробіологічна чистота	ТАМС - 1000 КУО/г. ТУМС - 100 КУО/г. Не допускається наявність Escherichia coli у 1г	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): менше 10 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): менше 10 КУО/г. Escherichia coli: відсутні в 1г
12	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
13	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає

Висновок Відповідає вимогам НТД

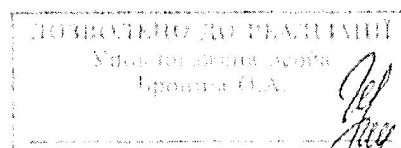
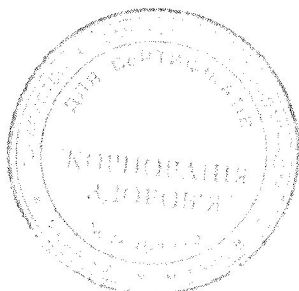
Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ

Рикова Г.І.

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

Дата підписання 14.10.2024р.

Аналіз виконаний у лабораторії: ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22
Виробнича дільниця: Цех готових лікарських засобів; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22;
Сертифікат GMP № 036/2023/GMP до 17.02.26



ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"
Україна, 61013, м. Харків, вул. Шевченка, 22
Тел.: +38 (057) 700-97-30, 727-57-19, 727-57-15
e-mail: office@zt.com.ua; e-mail: kancelariya@zt.com.ua

Здоров'я - якість Твого життя!

Ліцензія АВ №598066 з 17.10.2013
Свідоцтва про атестацію лабораторій
№199, №200, №201 з 20.12.2013

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 292

Амброксол, таблетки по 30 мг, по 10 таблеток у блістері, по 2 блістера в пачці

Діюча речовина 1 таблетка містить: амброксолу гідрохлориду - 30 мг
Рєст. посвідчення UA/0438/01/01 від 27.04.2018
Загальна кількість в серії 23945 уп
Країна призначення Україна
Умови зберігання: зберігати при температурі не вище 25°C в оригінальній упаковці
Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №826 від 23.09.13 РП №UA/0438/01/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3, зміна №4, зміна №5, зміна №6, зміна №7, зміна №8
Технічна угода № УЯ-3-К від 01.05.24

№ серії 10125
Дата виробництва 01.2025
Дата видачі результату 24.01.25
Придатний до 01/2030

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки білого кольору, зі злегка кремуватим відтінком, двоопуклою поверхнею. За зовнішнім виглядом повинні відповідати вимогам ДФУ, стаття "Таблетки"	Таблетки білого кольору, зі злегка кремуватим відтінком, двоопуклою поверхнею. За зовнішнім виглядом відповідають вимогам ДФУ, стаття "Таблетки"
2	Ідентифікація	УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 220нм до 350нм повинен мати максимуми поглинання за тих самих довжин хвиль, що і розчин порівняння На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піка амброксолу гідрохлориду повинен співпадати з часом утримування піка амброксолу гідрохлориду на хроматограмі розчину порівняння А Характерна реакція (а) на хлориди	УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 220нм до 350нм має максимуми поглинання за тих самих довжин хвиль, що і розчин порівняння На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піка амброксолу гідрохлориду співпадає з часом утримування піка амброксолу гідрохлориду на хроматограмі розчину порівняння А Характерна реакція (а) на хлориди
3	Середня маса	Від 222мг до 258мг	245мг
4	Аеросил	Не більше 2,0%	1,5%
5	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число менше або дорівнює 15	2,3
6	Стираність	Не більше 1%	0,02%
7	Розчинення	Ступінь розчинення повинен бути не менше 75% (Q) за 45хв	97,1%
8	Супровідні домішки	Кожної домішки не більше 0,2%; сума домішок не більше 0,5%	Кожної домішки 0,0%; сума домішок 0,0%
9	Розпадання	Не більше 15хв	Відповідає
10	Кількісне визначення	Від 28,5мг до 31,5мг амброксолу гідрохлориду	30,12мг
11	Мікробіологічна чистота	ТАМС - 1000 КУО/г. ТУМС - 100 КУО/г. Не допускається наявність Escherichia coli у 1г	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): менше 10 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): менше 10 КУО/г. Escherichia coli: відсутні в 1г
12	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
13	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає

Висновок

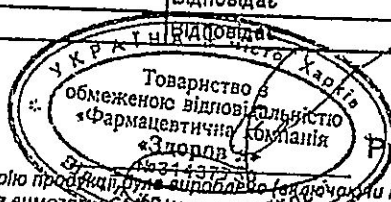
Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ

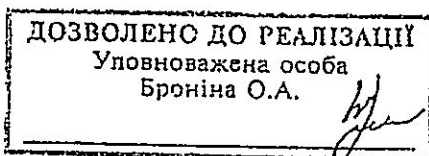
Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було випущено (випускаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами ГМР, що містяться в реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність ГМР.

Дата підписання 24 01 2025р.

Аналіз виконаний у лабораторії: ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22
Виробнича ділянка: Цех готових лікарських засобів; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22;
Сертифікат GMP № 036/2023/GMP до 17.02.26



Рикова Г.І.



Вх ам. № 0897
02.04.25