



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

АМБРОКСОЛУ ГІДРОХЛОРИД

таблетки по 30 мг по 10 таблеток у блістері по 2 блістери у пачці

Номер серії	1360524	Країна	Україна
Кількість в серії	70931 шт	Реєстраційне посвідчення №	UA/1437/01/01
Дата виробництва	31.05.2024	Термін дії реєстраційного посвідчення	необмежений

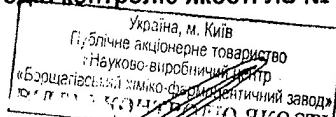
Випробування проведене згідно Методів контролю якості ЛЗ № SFP-055-07

Показники якості	Критерії прийнятності (при випуску)	Результати
Опис	Таблетки білого або білого з жовтуватим відтінком кольору круглої форми з плоскою поверхнею і з фаскою	Відповідає
Ідентифікація	А. СФ-метод відповідно до тесту	Відповідає
	В. Метод РХ відповідно до тесту	Відповідає
	С. Реакція (а) на хлориди	Відповідає
Середня маса	Від 95,0 мг до 105,0 мг (100,0 мг $\pm$ 5 %)	100,2 мг
Однорідність дозованих одиниць	Має відповідати вимогам ДФУ, AV $\leq$ 15,0 %; розрахунково-ваговий метод	3,3 %
Супровідні домішки		
Кожна окрема домішка	Не більше 0,25 %	< 0,25 %
Лише одна з домішок	Не більше 0,5 %	< 0,5 %
Сума домішок	Не більше 1,0 %	< 1,0 %
Розчинення	Не менше 75 % (Q) амброксолу г/х за 45 хв	103,5 %
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів - ТАМС - не більше 10^3 КУО в 1 г	< 500
	Загальне число дріжджових та плісневих грибів - ТУМС - не більше 10^2 КУО в 1 г	< 50
	Відсутність Escherichia coli в 1 г	Відсутні
Кількісне визначення		
Амброксолу г/х ($C_{16}H_{19}Br_2ClN_2O$), у перерахунку на середню масу таблетки	Від 28,5 мг до 31,5 мг (30 мг $\pm$ 5 %)	30,3 мг
Упаковка	Повинен відповідати вимогам НД	Відповідає
Маркування	Повинен відповідати вимогам НД	Відповідає
Термін придатності	4 роки	До 05.2028

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

Висновок ВКЯ: Відповідає вимогам Методів контролю якості ЛЗ № SFP-055-07

Начальник ВКЯ: Педешко О.П.





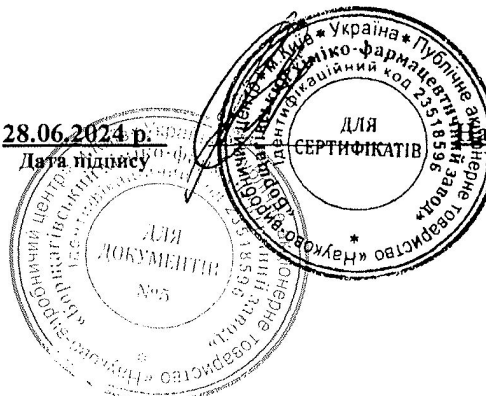
ПУБЛІЧНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО «НАУКОВО-ВИРОБНИЧИЙ ЦЕНТР
«БОРЩАГІВСЬКИЙ ХІМІКО-ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ ЗАВОД»

вул. Миру, 17, м. Київ, 03134, Україна
Тел. (+38044) 205-03-10, 205-41-10;
(+38044) 205-03-83 (Уповноважена особа)

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ ДЛЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

Амброксолу гідрохлорид, таблетки по 30 мг

- | | | |
|----|---|---|
| 1 | Найменування продукції | АМБРОКСОЛУ ГІДРОХЛОРИД |
| 2 | Лікарська форма | Таблетки по 30 мг |
| 3 | Сила дії/активність | 1 таблетка містить 30 мг амброксолу гідрохлориду |
| 4 | Розмір і тип упаковки | по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у паці |
| 5 | Країна-виробник | Україна |
| 6 | Номер реєстраційного посвідчення | UA/1437/01/01 |
| 7 | Номер серії | 1360524 |
| | Розмір серії | 70 840 пак. |
| 8 | Дата виробництва | 31.05.2024 |
| 9 | Дата закінчення терміну придатності | до 05.2028 |
| 10 | Назви, адреса та номери ліцензій всіх дільниць з виробництва та контролю якості | вул. Миру, 17, м. Київ, 03134, Україна;
ліцензія АВ №598003;
свідомство про атестацію лабораторії ВКЯ №96 |
| 11 | Сертифікати GMP дільниць, вказаних в п.10 | № 015/2022/GMP до 10.12.2024 |
| 12 | Результати випробувань | Наведені в сертифікаті якості |
| 13 | Коментарі | - |
| 14 | Заява про сертифікацію | Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було виготовлено (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 було переглянуто та встановлено відповідність GMP. |
| 15 | Прізвище, підпис і посада особи, яка надала дозвіл на випуск серії | 28.06.2024 р.
Дата підпису
Галина АНТОНЕЦЬ
уповноважена особа |





ПУБЛІЧНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО «НАУКОВО-ВИРОБНИЧИЙ ЦЕНТР
«БОРЩАГІВСЬКИЙ ХІМІКО-ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ ЗАВОД»

вул. Миру, 17, м. Київ, 03134, Україна
Тел. (+38044) 205-03-10, 205-41-10;
(+38044) 205-03-83 (Уповноважена особа)

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ ДЛЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

Амброксолу гідрохлорид, таблетки по 30 мг

1	Найменування продукції	АМБРОКСОЛУ ГІДРОХЛОРИД
2	Лікарська форма	Таблетки по 30 мг
3	Сила дії/активність	1 таблетка містить 30 мг амброксолу гідрохлориду
4	Розмір і тип упаковки	по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у паці
5	Країна-виробник	Україна
6	Номер реєстраційного посвідчення	UA/1437/01/01
7	Номер серії	1541124
	Розмір серії	45 264 пак.
8	Дата виробництва	26.11.2024
9	Дата закінчення терміну придатності	до 11.2028
10	Назви, адреса та номери ліцензій всіх дільниць з виробництва та контролю якості	вул. Миру, 17, м. Київ, 03134, Україна; ліцензія АВ №598003; свідцтво про атестацію лабораторії ВКЯ №96
11	Сертифікати GMP дільниць, вказаних в п.10	-
12	Результати випробувань	Наведені в сертифікаті якості
13	Коментарі	-
14	Заява про сертифікацію	Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було виготовлено (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 було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

15 Прізвище, підпис і посада особи, яка падала дозвіл на випуск серії

25.12.2024 р.

Дата підпису



Наталія АНТОНЕЦЬ
повноважена особа

вн.ан. №724 від 09.04.2025



Україна, 03134, м.Київ, вул.Миру, 17 Тел. (044) 205-03-10, (044) 205-41-10,
(044) 205-03-83, (044) 205-03-14 (Уповноважена особа)

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

АМБРОКСОЛУ ГІДРОХЛОРИД

таблетки по 30 мг по 10 таблеток у блістері по 2 блістери у пачці

Номер серії 1541124
Кількість в серії 45297 шт
Дата виробництва 26.11.2024

Країна
Ресстраційне посвідчення №
Термін дії ресстраційного посвідчення

Україна
UA/1437/01/01
необмежений

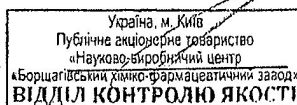
Випробування проведене згідно Методів контролю якості ЛЗ № SFP-055-07

Показники якості	Критерії прийнятності (при випуску)	Результати
Опис	Таблетки білого або білого з жовтуватим відтінком кольору круглої форми з плоскою поверхнею і з фаскою	Відповідає
Ідентифікація	А. СФ-метод відповідно до тесту	Відповідає
	В. Метод РХ відповідно до тесту	Відповідає
	С. Реакція (а) на хлориди	Відповідає
Середня маса	Від 95,0 мг до 105,0 мг (100,0 мг $\pm$ 5 %)	100,9 мг
Однорідність дозованих одиниць	Мас відповідати вимогам ДФУ, $AV \leq 15,0$ %; розрахунково-ваговий метод	1,8 %
Супровідні домішки		
Кожна окрема домішка	Не більше 0,25 %	< 0,25 %
Лише одна з домішок	Не більше 0,5 %	< 0,5 %
Сума домішок	Не більше 1,0 %	< 1,0 %
Розчинення	Не менше 75 % (Q) амброксолу г/х за 45 хв	106,7 %
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів - ТАМС - не більше 10^3 КУО в 1 г	Відповідає
	Загальне число дріжджових та плісневих грибів - ТУМС - не більше 10^2 КУО в 1 г	Відповідає
	Відсутність Escherichia coli в 1 г	Відповідає
Кількісне визначення Амброксолу г/х ($C_{16}H_{19}Br_2ClN_2O$), у перерахунку на середню масу таблетки	Від 28,5 мг до 31,5 мг (30 мг $\pm$ 5 %)	30,1 мг
Упаковка	Повинен відповідати вимогам НД	Відповідає
Маркування	Повинен відповідати вимогам НД	Відповідає
Термін придатності	4 роки	До 11.2028

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

Висновок ВКЯ: Відповідає вимогам Методів контролю якості ЛЗ № SFP-055-07

Начальник ВКЯ: Педешко О.П.



"25" 12

