

ПРАТ «Хімфармзавод «Червона Зірка»
Україна, 61010, Харківська обл., м. Харків, вул.
Гордієнківська, буд. 1
тел./факс (38057) 733-17-58
e-mail: zvezda@itl.ua, www.zvezda.kharkov.ua



Ф01-КП-СС-00-024

Ліцензія АЕ №637421 від 24.02.2015р.
Свідоцтво про атестацію лабораторії ВКЯ
№95 від 24.02.2012р.
Свідоцтво про атестацію МБЛ №281 від 20.01.2016р.

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 3

АМКЕСОЛ®, таблетки, по 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру у пачці з картону.

Маркування українською мовою.

Діюча речовина: 1 таблетка містить: Амброксолу гідрохлорид у перерахуванні на 100% речовину - 15 мг, кетотифену гідрофумарат у перерахуванні на 100% речовину - 1мг, солодки кореня екстракт сухий у перерахуванні на гліциризинову кислоту - 0,8 мг, теобромін - 50 мг.

Реєстр. посвідчення UA/13574/01/01 (Україна) від 18.12.2018
Загальна кількість в серії 30000 уп.
Аналіз виконаний згідно: МКЯЛЗ до РП №UA/13574/01/01, зм. нак. №651 від 12.06.17, зм. нак. №2283 від 14.11.19

№ серії 031024
Дата виробництва 10.2024
Дата видачі результату 13.11.2024
Термін придатності до 10.2027

№	Найменування показників	Вимоги МКЯЛЗ	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки плоскоциліндричної форми від світло-жовтого до сіро-жовтого з буроватим відтінком кольору, виявляються крапління різного розміру та кольору. За зовнішнім виглядом мають відповідати вимогам ДФУ	Таблетки плоскоциліндричної форми сіро-жовтого з буроватим відтінком кольору, виявляються крапління різного розміру та кольору.
2	Ідентифікація Кетотифен, Амброксол, Кислота гліциризинова	На хромат. випробовуваного р-ну, одерж у розд. "Кількісне визн.", час утрим. піків кетотифену, амброксолу, к-ти гліциризинової має співпадати з часом утрим. піків кетотифену, амброксолу, к-ти гліциризинової на хромат. р-ну порівняння з точн. $\pm 2\%$	На хромат. випробовуваного р-ну, одерж у розд. "Кількісне визн.", час утрим. піків кетотифену, амброксолу, к-ти гліциризинової співпадає з часом утрим. піків кетотифену, амброксолу, к-ти гліциризинової на хромат. р-ну порівняння
3	Ідентифікація Теобромін	На хроматограмі випробовуваного р-ну, одержан. у розд. "Кількісне визначення. Теобромін", час утрим. піка теоброміну має співпадати з часом утрим. піка теоброміну на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$	На хроматограмі випробовуваного р-ну, одержан. у розд. "Кількісне визначення. Теобромін", час утрим. піка теоброміну співпадає з часом утрим. піка теоброміну на хроматограмі розчину порівняння
4	Однорідність дозованих одиниць (кетотифену гідрофумарат, амброксолу гідрохлорид, теобромін)	Для перших 10 таб. ПЧ кожн. компон. має бути менше або рівне 15,0; для 30 таб. ПЧ має бути менше або дорівнює 15,0 і жоден індивідуальний вміст кетотифену гідрофумарату, амброксолу гідрохлориду, теоброміну не має бути менше за 0,75М і більше за 1,25М	Відповідає
5	Середня маса	Від 133 мг до 147 мг	133 мг
6	Розпадання	Не більше 15 хв	7 хв
7	Розчинення	Критерії прийнятності ступеня розчинення кетотифену гідрофумарату, амброксолу гідрохлориду, кислоти гліциризинової і теоброміну за 45 хв у 0,1 М р-ні кислоти хлористоводневої мають відповідати вимогам ДФУ (Q = 75 %)	Відповідає
8	Стираність	Не більше 1 %	0,5 %
9	Кількісне визначення амброксолу гідрохлориду, мг	Вміст в 1 таблетці: при випуску: від 14,25 мг до 15,75 мг (від -5% до +5%); протягом терміну зберігання: від 13,90 мг до 15,75 мг (від -7,5% до +5%).	Вміст в 1 таблетці: при випуску: 14,96 мг
10	Кількісне визначення кетотифену гідрофумарату, мг	Вміст в 1 таблетці: при випуску: від 0,95 мг до 1,05 мг (від -5% до +5%); протягом терміну зберігання: від 0,90 мг до 1,08 мг (від -10% до +7,5%)	Вміст в 1 таблетці: при випуску: 0,99 мг
11	Кількісне визначення солодки кореня екстракт сухий	Вміст в 1 таблетці: при випуску: у перерахуванні на кислоту гліциризинову - не менше 0,5 мг, протягом терміну зберігання: у перерахуванні на кислоту гліциризинову - не менше 0,5 мг	Вміст в 1 таблетці: при випуску: у перерахуванні на кислоту гліциризинову - 1,13 мг
12	Кількісне визначення теоброміну, мг	Вміст в 1 таблетці: при випуску: від 47,50 мг до 52,50 мг (від -5% до +5%); протягом терміну зберігання: від 47,50 мг до 52,50 мг (від -5% до +5%).	Вміст в 1 таблетці: при випуску: 47,8 мг
13	Супровідні домішки	Пл. піка дом.В амброксолу і пл. піка дом.Г кетотифену не має перевищувати 0,5% на хром.р-ну порівн.(0,5%), пл. піка кожн. неіден. дом. не має перевищувати 0,2% площі піка на хром.р-ну порівн.(0,2%). Сума пл. усіх піків дом. не має перевищувати 2% площі піка на хром.р-ну порівн.(2,0%)	Дом.В амброксолу - 0,21 %; дом.Г кетотифену - не виявлена. Неіден. дом. - не виявлена. Сума дом. - 0,21 %
14	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: загальне число аеробних мікроорганізмів - 10^4 КУО/г, загальне число дріжджових та плісневих грибів - 10^4 КУО/г, відсутність Escherichia coli в 1г.	Загальне число аеробних мікроорганізмів - менше 100, загальне число дріжджових та плісневих грибів - менше 50, Escherichia coli - відсутня в 1г.
15	Зберігання	Зберігати при температурі не вище 25°C	Відповідає



Вх. ак. 10.11.24

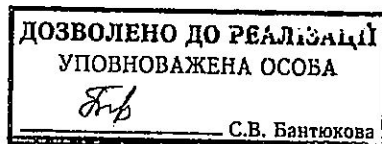
16	Пакування та маркування	Відповідно до МКЯЛЗ	Відповідає
----	-------------------------	---------------------	------------

Висновок Відповідає вимогам МКЯЛЗ

Начальник ВКЯ *С.В.* Бантюкова С.В. <13> 11 2024 р.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції була вироблена (включаючи пакування/маркування) та проконтрольована у повній відповідності з вимогами GMP та специфікаціями, що містяться у реєстраційному досьє.

Дата видачі дозволу до реалізації <13> 11 2024 р.





СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 1

АМКЕСОЛ®, таблетки, по 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру у пачці з картону.

Маркування українською мовою.

Діюча речовина 1 таблетка містить: Амброксолу гідрохлорид у перерахуванні на 100% речовину - 15 мг, кетотифену гідрофумарат у перерахуванні на 100% речовину - 1мг, солодки кореня екстракт сухий у перерахуванні на гліциризиновою кислоти - 0,8 мг, теобромін - 50 мг.

Реєстр. посвідчення UA/13574/01/01 (Україна) від 18.12.2018

№ серії 010225

Загальна кількість в серії 30000 уп.

Дата виробництва 02.2025

Аналіз виконаний згідно: МКЯЛЗ до РП №UA/13574/01/01, зм. нак. №651 від 12.06.17, зм. нак. №2283 від 14.11.19

Дата видачі результату 06.03.2025

Термін придатності до 02.2028

№	Найменування показників	Вимоги МКЯЛЗ	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки плоскоциліндричної форми від світло-жовтого до сіро-жовтого з буроватим відтінком кольору. виявляються крапління різного розміру та кольору. За зовнішнім виглядом мають відповідати вимогам ДФУ	Таблетки плоскоциліндричної форми сіро-жовтого з буроватим відтінком кольору, виявляються крапління різного розміру та кольору.
2	Ідентифікація Кетотифену, Амброксолу, Кислоти гліциризинової	На хромат. випробовуваного р-ну, одерж у розд. "Кількісне визн.", час утрим. піків кетотифену, амброксолу, к-ти гліциризинової мас співпадати з часом утрим. піків кетотифену, амброксолу, к-ти гліциризинової на хромат. р-ну порівняння з точн. $\pm 2\%$	На хромат. випробовуваного р-ну, одерж у розд. "Кількісне визн.", час утрим. піків кетотифену, амброксолу, к-ти гліциризинової співпадає з часом утрим. піків кетотифену, амброксолу, к-ти гліциризинової на хромат. р-ну порівняння
3	Ідентифікація Теоброміну	На хроматограмі випробовуваного р-ну, одержан у розд. "Кількісне визначення Теоброміну", час утрим. піка теоброміну мас співпадати з часом утрим. піка теоброміну на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$	На хроматограмі випробовуваного р-ну, одержан у розд. "Кількісне визначення Теоброміну", час утрим. піка теоброміну співпадає з часом утрим. піка теоброміну на хроматограмі розчину порівняння
4	Однорідність дозованих одиниць (кетотифену гідрофумарат, амброксолу гідрохлорид, теобромін)	Для перших 10 таб. ПЧ кожн. компон. мас бути менше або рівне 15,0, для 30 таб. ПЧ мас бути менше або дорівнює 15,0 і жоден індивідуальний вміст кетотифену гідрофумарату, амброксолу гідрохлориду, теоброміну не мас бути менше за 0,75M і більше за 1,25M	Відповідає
5	Середня маса	Від 133 мг до 147 мг	138 мг
6	Розпадання	Не більше 15 хв	8 хв
7	Розчинення	Критерії прийнятності ступеня розчинення кетотифену гідрофумарату, амброксолу гідрохлориду, кислоти гліциризинової і теоброміну за 45 хв у 0,1 М р-ні кислоти хлористоводневої мають відповідати вимогам ДФУ (Q = 75 %)	Відповідає
8	Стиранність	Не більше 1 %	0,06 %
9	Кількісне визначення амброксолу гідрохлориду, мг	Вміст в 1 таблетці при випуску від 14,25 мг до 15,75 мг (від -5% до +5%), протягом терміну зберігання: від 13,90 мг до 15,75 мг (від -7,5% до +5%).	Вміст в 1 таблетці при випуску: 15,62 мг
10	Кількісне визначення кетотифену гідрофумарату, мг	Вміст в 1 таблетці при випуску від 0,95 мг до 1,05 мг (від -5% до +5%); протягом терміну зберігання від 0,90 мг до 1,08 мг (від -10% до +7,5%)	Вміст в 1 таблетці при випуску: 0,962 мг
11	Кількісне визначення солодки кореня екстракт сухий	Вміст в 1 таблетці при випуску у перерахуванні на кислоту гліциризинову - не менше 0,5 мг, протягом терміну зберігання у перерахуванні на кислоту гліциризинову - не менше 0,5 мг	Вміст в 1 таблетці при випуску: у перерахуванні на кислоту гліциризинову - 0,57 мг
12	Кількісне визначення теоброміну мг	Вміст в 1 таблетці при випуску від 47,50 мг до 52,50 мг (від -5% до +5%), протягом терміну зберігання: від 47,50 мг до 52,50 мг (від -5% до +5%).	Вміст в 1 таблетці при випуску: 47,91 мг
13	Супровідні домішки	Пл піка дом В амброксолу і пл. піка дом G кетотифену не мас перев. 0,5пл піка на хром.р-ну порівн. (0,5%), пл піка кожн. неіден дом. не мас перев. 0,2 площі піка на хром.р-ну порів. (0,2%). Сума пл. усіх піків дом. не мас перев. 2 пл. піка на хром.р-ну порів. (2,0%)	Дом В амброксолу - 0,5 %; дом. G кетотифену - не виявлена. Неіден. дом. - не виявлена. Сума дом. - 0,5 %
14	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності загальне число аеробних мікроорганізмів - 10^3 КУО/г, загальне число дріжджових та плісневих грибів - 10^2 КУО/г, відсутність Escherichia coli в 1г.	Загальне число аеробних мікроорганізмів - менше 100, загальне число дріжджових та плісневих грибів - менше 50. Escherichia coli - відсутня в 1 г
15	Зберігання	Зберігати при температурі не вище 25°C	Відповідає



16 Пакування та маркування

Відповідно до МКЯЛЗ

Відповідає

Висновок

Відповідає вимогам МКЯЛЗ

Начальник ВКЯ

Б.В.

Бантюкова С.В.

< 06 > 03 2025 р.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції була вироблена (включаючи пакування/маркування) та проконтрольована у повній відповідності з вимогами GMP та специфікаціями, що містяться у реєстраційному довідку.

Дата видачі дозволу до реалізації 06 > 03 2025 р.

