

ПІДТВЕРЖДЕННЯ ВИПУСКУ СЕРІЇ

Країна:	Україна		
Замовник:	Тева		
Продукт:	АМБРОКСОЛ-ТЕВА, таблетки по 30 мг № 20 (2 блістера по 10 табл.)		
Номер серії:	B62126C	Дата виробництва:	06.2024
Первинна упаковка:	B62126C	Термін придатності:	06.2029
Меркле номер серії:	B62126C		
САП номер:	283447	Розмір упаковки:	20
Лікарська форма:	Таблетки		
Активний інгредієнт:	Амброксолу гідрохлорид		
Сила дії:	30 мг		
Умови зберігання:	Не потребує спеціальних умов зберігання		
Номер реєстраційного посвідчення:	UA/1611/01/01		
Розмір серії готового продукту:	139.230,000 упаковок		
Номер ліцензії:	DE_BW_01_MIA_2023_0121/ DE_BW_01_Merckle Weiler DE_BW_01_MIA_2023_0120/ DE_BW_01_Merckle Ulm DE_BW_01_MIA_2022_0088/ DE_BW_01_Merckle Blaubeuren DE_BW_01_GMP_2023_0108 – діючий (Блаубойрен) DE_BW_01_GMP_2023_0201 – діючий (Блаубойрен, район Вейлер) DE_BW_01_GMP_2024_0078 – діючий (Ульм) DE_BW_01_GMP_2023_0202 – попередній (Ульм) DE_BW_01_GMP_2023_0087 – попередній (Блаубойрен, район Вейлер) DE_BW_01_GMP_2021_0173 – попередній (Блаубойрен)		
GMP сертифікат:			

ПРЕЗЕНТАЦІЯ ПРОДУКТУ

Пакування:	20 Таблеток /Блістер
Серія у вторинній упаковці:	B62126C
Початок пакування:	12.07.2024
Завершення пакування:	15.07.2024
Коробка:	S284709.03-UA
Інструкція:	284712.02-UA
Виробник серії "in bulk":	Меркле ГмбХ Людвіг Меркле Штрассе 3 89143-Блаубойрен, Німеччина
Пакувальник, контроль якості:	Меркле ГмбХ Вул. Граф-Арко 3, 89079-Ульм, Німеччина
Виробник активної речовини:	Шипла Фарма Лайфсаенс Лімітед Деосгур Інд. Ареа Плот 1А і 1А'Р' 584170-Райчур, Карнатака, Індія
Відповідальний за випуск:	Меркле ГмбХ Людвіг Меркле Штрассе 3 89143-Блаубойрен, Німеччина

Жодних суттєвих чи критичних відхилень, які можуть впливати на випуск серії не було зареєстровано

Даним я підтверджую, що подана вище інформація є достовірною та точною. Дана серія продукту була виготовлена, включаючи упаковку/маркування, і проведений контроль якості на вказаній виробничій дільниці у повній відповідності до вимог GMP, встановлених ЄС, а також у відповідності до специфікації до РП країни-імпортера на препарат. Протоколи виробництва, упаковки і аналізу серії були розглянуті і визнані такими, що відповідають умовам GMP.

Дана серія випущена для продажу

Дата/ Час 17.07.2024/ 16:02:43

Затверджено: Cynthia Maehner,

Уповноважена особа

Документ створено в електронному вигляді з електронним підписом.



*Вх ан № 1385
03.08.25. [Signature]*

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗІВ		
Дата виробництва	Термін придатності	Версія
06.2024	06.2029	01
Серія	Серія замовника	Серія продавця
B62126C		
Контрольна партія		
202404020048	Специфікація	
ID продукту A026	A026-M-F30	

АМБРОКСОЛ-ТЕВА, таблетки по 30 мг №20 (2 блістера по 10 табл.)

Тести	Специфікація	Результати
Загальні і специфічні характеристики - Опис - Діаметр - Середня маса (у відсотках) - Стійкість до роздавлювання	Білі, круглі, двоопуклі таблетки з лінією розлому на одній із сторін 9,0 мм ± 0,2 мм 240,0 мг ± 5% (95 – 105 %) ≥ 40 N	Відповідає 9,0 мм 240,8 мг (100%) 76 Н
Ідентифікація - Амброксолу гідрохлорид (ВЕРХ) - Амброксолу гідрохлорид (УФ-Вид.) - Хлориди (Реакція осадження)	Час утримування відповідає стандарту Спектр відповідає стандарту Білий осад: позитивна	Відповідає Відповідає Відповідає
Чистота (ВЕРХ) - Домішка D, Євр. Фарм. Цис-амброксолу гідрохлорид - Домішка В, Євр. Фарм. транс-4-(6,8-дибром-1,4-дигідрокіназолін-3(2Н)-іл)циклогексанола гідрохлорид - Будь-яка інша домішка - Сума інших домішок	≤ 0,2 % ≤ 0,2 % ≤ 0,2 % ≤ 0,5 %	<0,10% <0,10% <0,10% <0,10%
Вміст/таблетка Амброксолу гідрохлорид (УФ-Вид.) У відсотках	30,0 мг ± 5% 95-105%	29,43 мг 98%
Однорідність дозованих одиниць {ОВ} амброксолу гідрохлорид (УФ-Вид.) прийнятне значення (L1)	Повинно відповідати Євр.Фарм. 2.9.40 AV≤15.0 ≤15.0 % AV	Відповідає 7,5 %
Розчинення Амброксолу гідрохлорид (УФ-Вид.)	≥ 80 % (Q) через 30 хв. Оцінка відповідно Євр.Фарм. 2.9.3	98 %
Випробування на біологічну безпеку Мікробіологічна чистота (Євр.Фарм. 2.6.12/2.6.13)	Повинно відповідати Євр.Фарм., 5.1.4	Відповідає

Серія була визнана як така, що відповідає специфікації продукту

Дата/ Час: 17.07.2024/ 16:02:43

Затверджено: Cynthia Maehnert,
Уповноважена особа

Документ створено в електронному вигляді з електронним підписом.





ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

01.10.2024

№ 48203/24/10

АМБРОКСОЛ-ТЕВА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 30 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/1611/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № B62126C

Кількість ввезеного лікарського засобу 139230

Виробник

Меркле ГмбХ, Німеччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Тева Україна", ідент.
код: 34770471

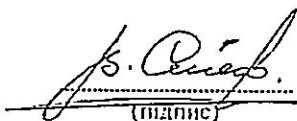
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 25.09.2024 № 2866/3.

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

Начальник
(послужбовий штамп органу державного контролю)




(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(ініціали та прізвище)

