

40



ТОВ "ТЕРНОФАРМ"

Код ЄДРПОУ 35414585
46010, Україна, м. Тернопіль, вул. Фабрична, 4
Тел./факс +38 (0352) 52-41-30
Ліцензія №501313 серія АВ
Цех виробництва ТЛФ/Дільниця виробництва таблеток

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 47-SP

Назва препарату,
лікарська форма, розмір упаковки, сила
дії/активність:

Амброксол, таблетки, по 30 мг № 20 (10 x2) у блистерах
1 таблетка містить амброксолу гідрохлориду – 30 мг (зг. доз. № 15/11/22
КП від 15.11.2022)

Реєстраційне посвідчення:
Номер серії:
Назва країни призначення:
Кількість в серії (уп.):
Дата виробництва:
Аналіз виконаний згідно:

UA/1587/02/01 (термін дії необмежений з 17.11. 2017 р.)
51023
Україна
41890
20.10.2023р.
МКЯ до РП № UA/1587/02/01 та зміни №1
(пормитина документація, згідно якої виконано контроль якості)

№ п/п	Назва показників	Норма по МКЯ	Результати досліджень
1.	Опис	Таблетки білого або майже білого кольору з плоскою поверхнею, рискою і фаскою.	Відповідає
2.	Ідентифікація: Амброксолу гідрохлорид	Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину повинен мати максимуми за тих самих довжин хвиль, що і розчин порівняння.	Відповідає
	Амброксолу гідрохлорид	На хроматограмі випробовуваного розчину має виявлятися основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння, відповідна їй за розміром.	Відповідає
	Хлориди	Препарат дає реакцію (а) на хлориди.	Відповідає
3.	Середня маса, г	Від 0,228 до 0,252	0,239
4.	Однорідність маси	МКЯ	Відповідає
5.	Кремнію діоксид, %	Не більше 1,5	0,90
6.	Стираність, %	Не більше 1,0	0,22
7.	Супровідні домішки, %	Будь-яка домішка не більше 0,2 Сума домішок не більше 0,5	Відповідає Відповідає
8.	Розчинення, %	Не менше 75,0 (Q) від номінального вмісту амброксолу гідрохлориду	95,6
9.	Однорідність дозованих одиниць	Має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40	Відповідає
10.	Кількісне визначення: вміст амброксолу гідрохлориду в одній таблетці, мг	Від 28,5 до 31,5	30,0
11.	Мікробіологічна чистота: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	10 ³ КУО/г	Відповідає
	загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	10 ² КУО/г	Відповідає
	Escherichia coli	Відсутність в 1 г	Відсутні
12.	Упаковка	МКЯ	Відповідає
13.	Графічне оформлення упаковки	МКЯ	Відповідає
14.	Термін придатності	4 роки	До: 10.2027 р.

Зберігання: Зберігати в сухому, захищеному від світла місці при температурі не вище 25°C. Зберігати в недоступному для дітей місці!

ЗАКЛЮЧЕННЯ ВТК: Препарат відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/1587/02/01 та зміни №1

Начальник ВТК:
30.10.2023 Тернофарм

Ірина СИНІЦИНА (підп.)

Заява про сертифікацію: Цей препарат, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній настанові з сертифікації, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного дозволу країни призначення. Серію дозволено до реалізації.

Уповноважена особа з якості:
30.10.2023

Світлана Р. (підп.)

Контрольно-аналітичну лабораторію ВТК атестовано на проведення фізико-хімічних та мікробіологічних аналізів.
Свідчення про атестацію № 100 від 03.03.2012 р., видано Державною службою України з лікарських засобів.



Вх.ан. Б1105
ад. 12.24