



Адреса 02093, м. Київ, вул. Бориспільська, 13
Тел./Факс: (+38044) 566-68-78 Приймальна
(+38044) 207-73-41 Відділ контролю якості
(+38044) 207-73-04 Уповноважена особа з якості
(+38044) 207-73-27 Уповноважена особа з фармакогляду



Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000019877

1. Найменування продукції: АМБРОКСОЛ-ДАРНИЦЯ
(назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції)) 1 таблетка містить амброксолу гідрохлориду 30 мг; таблетки по 30 мг; по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці з маркуванням українською мовою
2. Номер серії: 1BP20423
3. Розмір серії: 70,054 ТУП
4. Країна-виробник: Україна
5. Найменування країни / країн призначення для серії: Україна
6. Номер реєстраційного посвідчення: UA/5703/01/01, Договір поставки № PHARMAROST-1
7. Дата виробництва: 04.2023
8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується): 04.2025
9. Назва, адреса та номери ліцензій всіх дільниць виробництва і контролю якості; Сертифікати відповідності GMP всіх дільниць: вироблено, включаючи упаковку/маркування та контроль якості на ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця» за адресою: м Київ, вул. Бориспільська, 13; ліцензія АВ №598086; свідоцтво про атестацію лабораторій ВКЯ № 128; сертифікат GMP № 060/2022/GMP
10. Аналіз виконаний згідно: МКЯ ЛЗ №UA/5703/01/01, Договір поставки № PHARMAROST-1 від 01.12.2022

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки білого або майже білого кольору плоскоциліндричної форми з фаскою і рискою, на поверхні допускається мармуровість	Відповідає
2	Ідентифікація А	УФ-спектр поглинання випробуваного розчину, приготовленого, як описано в розділі "Кількісне визначення", в області від 200 нм до 400 нм повинен мати максимуми при довжинах хвиль (209±2) нм, (244±2) нм, (307±2) нм та мінімуми при довжинах хвиль (231±2) нм, (275±2) нм	Відповідає
3	Ідентифікація В	На хроматограмах випробуваного розчину та розчину порівняння (а), отриманих у розділі "Супровідні домішки", часи утримування піку амброксолу повинні співпадати	Відповідає
4	Однорідність дозованих одиниць	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.40. Приймальне число $AV \leq 15,0\%$	Відповідає
5	Розпадання	Не більше 15 хв	1 хв
6	Супровідні домішки	Будь-які домішки - не більше 0,2 %	Відповідає
7	Супровідні домішки	Сума домішок - не більше 0,5 %	Відповідає
8	Розчинення	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.3 при $Q = 75\%$ за 45 хв	Відповідає
9	Кількісне визначення	Амброксолу гідрохлориду 28,50 - 31,50 мг/таб	Відповідає



Вх. ам. №0486
Віс. 25.10.23



10	Мікробіологічна чистота	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає *
11	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
12	Маркування	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає

11. Коментарі:

*Періодичність контролю в кожній 10 серії

12. Умови зберігання:

В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C. Зберігати в недоступному для дітей місці.

13. Заява про сертифікацію:

Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були проведені в повній відповідності з вимогами, встановленими в чинному керівництві по GMP, затвердженому Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного досьє країни призначення

Серія дозволена до реалізації / відвантаження з 14.04.2023

Затверджую

ПІБ: Короткова О.Г.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 14.04.2023 10:28





Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000027228

1. Найменування продукції: (назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції))	АМБРОКСОЛ-ДАРНИЦЯ 1 таблетка містить амброксолу гідрохлориду 30 мг; таблетки по 30 мг; по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці з маркуванням українською мовою
2. Номер серії:	BB71023
3. Розмір серії:	117,880 ТУП
4. Країна-виробник:	Україна
5. Найменування країни / країн призначення для серії:	Україна
6. Номер реєстраційного посвідчення:	UA/5703/01/01
7. Дата виробництва:	10.2023
8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):	10.2025
9. Назва, адреса та номери ліцензій всіх ділень виробництва і контролю якості; Сертифікати відповідності GMP всіх ділень:	вироблено, включаючи упаковку/маркування та контроль якості на ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця» за адресою: м Київ, вул. Бориспільська, 13; ліцензія АВ №598086; свідоцтво про атестацію лабораторій ВКЯ № 128; сертифікат GMP № 072/2023/GMP
10. Аналіз виконаний згідно:	МКЯ ЛЗ від 22.12.2020 до реєстраційного посвідчення №UA/5703/01/01

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки білого або майже білого кольору плоскоциліндричної форми з фаскою і рискою, допускається наявність ледь помітних сіруватих краплень	Відповідає
2	Ідентифікація А	УФ-спектр поглинання випробуваного розчину, приготовленого, як описано в розділі "Кількісне визначення", в області від 200 нм до 400 нм повинен мати максимуми при довжинах хвиль (209±2) нм, (244±2) нм, (307±2) нм та мінімуми при довжинах хвиль (231±2) нм, (275±2) нм	Відповідає
3	Ідентифікація В	На хроматограмах випробуваного розчину та розчину порівняння (а), отриманих у розділі "Супровідні домішки", часи утримування піку амброксолу повинні співпадати	Відповідає
4	Однорідність дозованих одиниць	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.30. Приймальна м. по АВ ≤ 15,0 %	Відповідає
5	Розпадання	Не більше 15 хв	6 хв
6	Супровідні домішки	Будь-які домішки - не більше 0,2 %	Відповідає
7	Супровідні домішки	Сума домішок - не більше 0,5 %	0,0 %
8	Розчинення	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.3 при Q = 75 % за 45 хв	Відповідає
9	Кількісне визначення	Амброксолу гідрохлориду 28,50 - 31,50 мг/таб	28,67 мг/табл.

Електронний підпис
Оксана
Георгіївна
ЄДРПОУ/ІПН
00481212





10	Мікробіологічна чистота	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає *
11	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
12	Маркування	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає

11. Коментарі:

* Періодичність контролю в кожній 10 серії

12. Умови зберігання:

В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C. Зберігати в недоступному для дітей місці.

13. Заява про сертифікацію:

Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були проведені в повній відповідності з вимогами, встановленими в чинному керівництві по GMP, затвердженому Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного досьє країни призначення

Серія дозволена до реалізації / відвантаження з 19.10.2023**Затверджую**

ПІБ: Короткова О.Г.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 19.10.2023 16:47



Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)
00481212_20231019_Certificate_170000027228.pdf

Документ відправлено: 16:49 19.10.2023

Власник документу

Електронний підпис

16:49 19.10.2023

ЄДРПОУ/ІПН: 00481212

Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ

старший інспектор-уповноважена особа: Короткова Оксана Георгіївна

Час перевірки КЕП/ЕЦП: 16:49 19.10.2023

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 32BA6ADA8780FF450400000097150000053B0000

Тип підпису: кваліфікований





Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000008981

1. Найменування продукції: (назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції))	АМБРОКСОЛ-ДАРНИЦЯ 1 таблетка містить амброксолу гідрохлориду 30 мг; таблетки по 30 мг; по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці з маркуванням українською мовою
2. Номер серії:	BB20724
3. Розмір серії:	117,174 ТУП
4. Країна-виробник:	Україна
5. Найменування країни / країн призначення для серії:	Україна
6. Номер реєстраційного посвідчення:	UA/5703/01/01
7. Дата виробництва:	07.2024
8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):	07.2026
9. Назва, адреса та номери ліцензій всіх дільниць виробництва і контролю якості; Сертифікати відповідності GMP всіх дільниць:	вироблено, включаючи упаковку/маркування та контроль якості на ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця» за адресою: м Київ, вул. Бориспільська, 13; ліцензія АВ №598086; свідоцтво про атестацію лабораторій ВКЯ № 128; сертифікат GMP № 072/2023/GMP
10. Аналіз виконаний згідно:	МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/5703/01/01 від 28.04.2017 № 478

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки білого або майже білого кольору плоскоциліндричної форми з фаскою і риском, допускається наявність ледь помітних сіруватих вкраплень	Відповідає
2	Ідентифікація А	УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину, приготованого, як описано в розділі "Кількісне визначення", в області від 200 нм до 400 нм повинен мати максимуми за довжин хвиль (209±2) нм, (244±2) нм, (307±2) нм та мінімуми за довжин хвиль (231±2) нм, (275±2) нм	Відповідає
3	Ідентифікація В	На хроматограмах випробовуваного розчину та розчину порівняння (а), одержаних у розділі "Супровідні домішки", часи утримування піку амброксолу мають співпадати	Відповідає
4	Однорідність дозованих одиниць	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.40. Приймальне число $AV \leq 15,0 \%$	Відповідає
5	Розпадання	Не більше 15 хв	1 хв.
6	Супровідні домішки	Будь-якої домішки - не більше 0,2 %	Відповідає
7	Супровідні домішки	Сума домішок - не більше 0,5 %	0,1 %
8	Розчинення	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.3 при Q = 75 % за 45 хв	Відповідає
9	Кількісне визначення	Не менше 28,50 мг і не більше 31,50 мг амброксолу гідрохлориду в таблетці, у перерахунку на середню масу	30,10 мг/таб
10	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів - 10^3 КУО/г. Загальне число дріжджових і плісневих грибів - 10^2 КУО/г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г	Відповідає *

Електронний підпис
Короткова
Оксана
Георгіївна
СДРПОУ/ПН
00481212
Підписано у вчасно



11	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
12	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування	Відповідає

11. Коментарі: *Періодичність контролю в кожній 10 серії

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

13. Заява про сертифікацію: Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були проведені в повній відповідності з вимогами, встановленими в чинному керівництві по GMP, затвердженому Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного досьє країни призначення

Серія дозволена до реалізації / відвантаження з 14.08.2024

Затверджую

ПІБ: Короткова О.Г.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 14.08.2024 13:30



Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)
00481212_20240814_Certificate_170000008981.pdf

Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)
00481212_20240814_Certificate_170000008981.pdf

Документ відправлено: 13:32 14.08.2024

Власник документу

Електронний підпис

13:32 14.08.2024

ЄДРПОУ/ІПН: 00481212

Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ
старший інспектор-уповноважена особа: Короткова Оксана Георгіївна

Час перевірки КЕП/ЕЦП: 13:32 14.08.2024

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 32BA6ADA8780FF45040000009715000005D10100

Тип підпису: кваліфікований

