



БХФЗ

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

(Сертификат качества)

САЛЬБРОКСОЛ

(сальброксол)

таблетки, по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери в пачці

(таблетки, 10 таблеток в блистере, по 2 блистера в пачке)

№ серії (серии) **2281021**

Кількість в серії (количество в серии) **35918 шт**

Дата виробництва (дата производства) **28.10.2021**

Реєстраційне посвідчення (регистрационное свидетельство) № UA/6932/01/01

Термін дії реєстраційного посвідчення необмежений (срок действия регистрационного свидетельства неограниченный)

Випробування проведено згідно Методів контролю якості ЛЗ № SFP-174-04

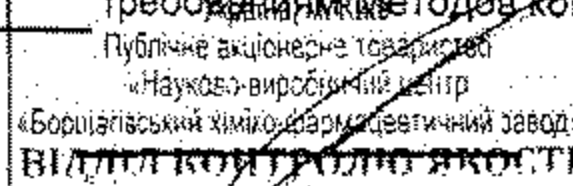
(испытания проведены согласно Методов контроля качества ЛС № SFP-174-04)

Показники якості (показатели качества)	Критерії прийнятності (критерии приемлемости)	Результати (результаты)
	при випуску (при выпуске)	
Опис (описание)	Таблетки круглої форми, білого кольору, з плоскою поверхню зі скошеними краями і рифлою (таблетки круглой формы, белого цвета, с плоской поверхностью со скошенными краями и рифлой)	Відповідає (соответствует)
Ідентифікація (идентификация)	А. На хроматограмі випробовуваного розчину мають виявлятися плями на рівні плям на хроматограмі розчинів порівняння (а) та (б) (на хроматограмме испытуемого раствора должны проявиться пятна на уровне пятен на хроматограмме растворов сравнения (а) и (б)) В. На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній у випробуванні "Кількісне визначення", часи утримання основних піків мають збігатися з часами утримання піків амброксолу і сальбутамолу на хроматограмі розчину порівняння (на хроматограмме испытуемого раствора, полученного в испытании "Количественное определение", времена удерживания основных пиков должны совпадать с временами удерживания пиков амброксола и сальбутамола на хроматограмме раствора сравнения)	Відповідає (соответствует)
Середня маса (средняя масса)	Від (от) 190 мг до 210 мг (200 мг ± 5%)	198,9 мг
Однорідність дозованих одиниць (однородность дозированных единиц)	Має відповідати вимогам ДФУ, AV≤15,0%; метод прямого визначення (должна соответствовать требованиям AV≤15,0%; метод прямого определения)	4,6 %
Амброксолу гідрохлорид (амброксола гидрохлорид)		3,9 %
Сальбутамолу сульфат (сальбутамола сульфат)		
Супровідні домішки (сопутствующие примеси)	Не більше (не более) 1,5 %	< 1,5 %
Сума домішок (сумма примесей)		
Розчинення (растворение)	Не менше 75% (Q) амброксолу гідрохлорид за 45 хв (не менее 75% (Q) амброксола гидрохлорид за 45 мин)	103,1 %
Мікробіологічна чистота (микробиологическая чистота)	Загальне число аеробних мікроорганізмів (общее число аэробных микроорганизмов) - ТАМС - не більше (не более) 10 ³ КУО (КОЕ) в 1 г Загальне число дріжджових та плісневих грибів (общее число дрожжевых и плесневых грибов) - ТУМС - не більше (не более) 10 ² КУО (КОЕ) в 1 г Відсутність (отсутствие) <i>Escherichia coli</i> в 1 г	< 100 < 20 Відсутні (отсутствуют)
Кількісне визначення (количественное определение)		
Амброксолу гідрохлорид (амброксола гидрохлорид) (C ₁₃ H ₁₉ Br ₂ ClN ₂ O)	Від (от) 14,25 мг до 15,75 мг, у перерахунку на середню масу таблетки (в пересчете на среднюю массу таблетки)	14,53 мг
Сальбутамолу сульфат (сальбутамола сульфат) (C ₂₃ H ₃₄ N ₂ O ₁₀ S)	Від (от) 3,8 мг до 4,2 мг, у перерахунку на середню масу однієї таблетки (в пересчете на среднюю массу одной таблетки)	3,85 мг
Упаковка (упаковка)	Повинен відповідати вимогам НД (должен соответствовать требованиям НД)	Відповідає (соответствует)
Маркування (маркировка)	Повинен відповідати вимогам НД (должен соответствовать требованиям НД)	Відповідає (соответствует)
Термін придатності (срок годности)	3 роки (года)	До 10.2024

Висновок ВКЯ: **Відповідає** вимогам Методів контролю якості ЛЗ № SFP-174-04

(Заключение ОКК: **Соответствует** требованиям Методов контроля качества ЛС № SFP-174-04)

Нач. ВКЯ (ОКК): **Педешко О.П.**



"23" 11 2021 р.






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, (+38044) 205-03-14 (Уповноважена особа)

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ ДЛЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

Сальброксол, таблетки

1	Найменування продукції	САЛЬБРОКСОЛ
2	Лікарська форма	Таблетки.
3	Сила дії/активність	1 таблетка містить амброксолу гідрохлорид у перерахунку на 100% речовину) – 15 мг, сальбутамолу сульфату (у перерахунку на 100% речовину) – 4 мг
4	Розмір і тип упаковки	по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у пачці
5	Країна-виробник	Україна
6	Номер реєстраційного посвідчення	UA/6932/01/01
7	Номер серії	2281021
	Розмір серії	35 881 пак.
8	Дата виробництва	28.10.2021
9	Дата закінчення терміну придатності	до 10.2024
10	Назви, адреса та помери ліцензій всіх дільниць з виробництва та контролю якості	вул. Миру, 17, м. Київ, 03134, Україна; ліцензія АВ №598003; свідоцтво про агеестацію лабораторії ВКЯ №96
11	Сертифікати GMP дільниць, вказаних в п.10	№017/2019/GMP до 18.01.2022
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	<u>24.11.2021 р.</u> Дата підпису  Тетяна РОМАНЮК Уповноважена особа

