



Україна, 03134, м.Київ, вул.Миру, 17 Тел. (044) 205-03-10, (044) 205-41-10,  
(044) 205-03-83, (044) 205-03-14 (Уповноважена особа)

## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

### САЛЬБРОКСОЛ

таблетки, по 10 таблеток у блістері, по 4 блістери в пачці

Номер серії	1520323	Країна	Україна
Кількість в серії	17949 шт	Реєстраційне посвідчення №	UA/6932/01/01
Дата виробництва	17.03.2023	Термін дії реєстраційного посвідчення	необмежений

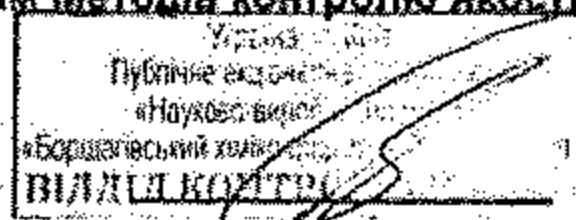
Випробування проведено згідно Методів контролю якості ЛЗ № SFP-174-04

Показники якості	Критерії прийнятності (при випуску)	Результати
Опис	Таблетки круглої форми, білого кольору, з плоскою поверхнею зі скошеними краями і рискою	Відповідає
Ідентифікація	А. На хроматограмі випробовуваного розчину мають виявлятися плями на рівні плям на хроматограмі розчинів порівняння (а) та (б)	Відповідає
	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 (с)	Відповідає
Середня маса	Від 190 мг до 210 мг (200 мг ± 5 %)	198,2 мг
Однорідність дозованих одиниць	Має відповідати вимогам ДФУ, AV ≤ 15,0 %; метод прямого визначення	8,9 %
Амброксолу гідрохлорид		2,7 %
Сальбутамолу сульфат		
Супровідні домішки	Не більше 1,5 %	< 1,5 %
Сума домішок		
Розчинення	Не менше 75% (Q) амброксолу гідрохлорид за 45 хв	104,9 %
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів -	< 100
	ТАМС - не більше 10 <sup>3</sup> КУО в 1 г	
	Загальне число дріжджових та плісневих грибів -	< 20
	ТУМС - не більше 10 <sup>2</sup> КУО в 1 г	
	Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г	Відсутні
Кількісне визначення		
Амброксолу гідрохлорид (C <sub>13</sub> H <sub>13</sub> Br <sub>2</sub> ClN <sub>2</sub> O)	Від 14,25 мг до 15,75 мг, у перерахунку на середню масу таблетки	14,80 мг
Сальбутамолу сульфат (C <sub>23</sub> H <sub>44</sub> N <sub>2</sub> O <sub>10</sub> S)	Від 3,8 мг до 4,2 мг, у перерахунку на середню масу однієї таблетки	3,9 мг
Упаковка	Повинен відповідати вимогам НД	Відповідає
Маркування	Повинен відповідати вимогам НД	Відповідає
Термін придатності	3 роки	До 03.2026

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

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

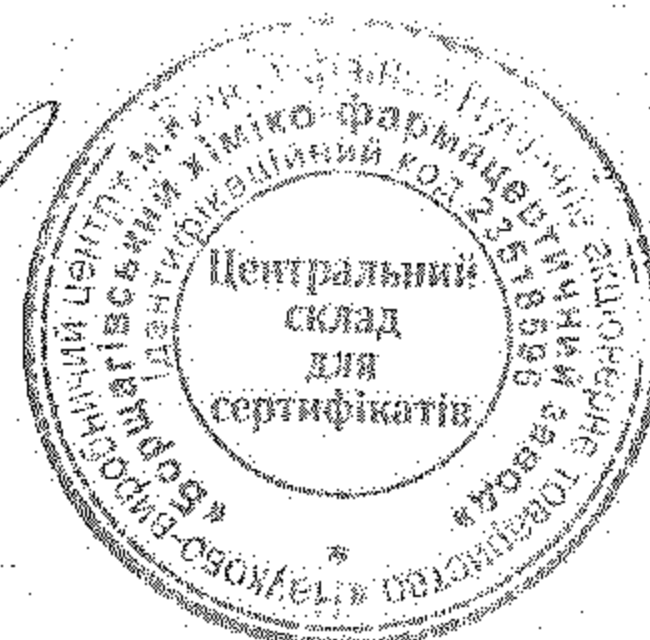
Начальник ВКЯ: Педешко О.П.



" 10 " 04 20 23 р.



*Вх. ам. № 0338  
02.06.23*






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 4 блістери у пачці   |
| 5  | Країна-виробник   | Україна  |
| 6  | Номер реєстраційного посвідчення  | UA/6932/01/01  |
| 7  | Номер серії   | 1520323  |
|    | Розмір серії  | 17 892 пак.  |
| 8  | Дата виробництва  | 17.03.2023   |
| 9  | Дата закінчення терміну придатності   | до 03.2026   |
| 10 | Назви, адреса та номери ліцензій всіх дільниць з виробництва та контролю якості | вул. Миру, 17, м. Київ, 03134, Україна;<br>ліцензія АВ №598003;<br>свідцтво про атестацію лабораторії ВКЯ №96  |
| 11 | Сертифікати GMP дільниць, вказаних в п.10                                       | №015/2022/GMP до 10.12.2024  |
| 12 | Результати випробувань  | Наведені в сертифікаті якості  |
| 13 | Коментарі   | -  |
| 14 | Заква 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 доську. Протоколи виробництва було переглянуто та встановлено відповідність GMP. |
| 15 | Прізвище, підпис і посада особи, яка надала дозвіл на випуск серії              | <u>11.04.2023 р.</u><br>Дата підпису<br><br>Тетяна АНТОНЕЦЬ<br>повноважена особа  |

