



Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000027225

- | | |
|---|---|
| 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: | ВВ41023 |
| 3. Розмір серії: | 117,839 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 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 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, 2.9.40. Приймальне число $AV \leq 15,0$ %	Відповідає
5	Розпадання	Не більше 15 хв	7 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

Електронний підпис
 Короткова Оксана
 Георгіївна
 ЄДРПОУ/ІПН
 00481212
 Підписано у Вчасно





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 16.10.2023**Затверджую**

ПІБ: Короткова О.Г.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 16.10.2023 08:47



Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)
00481212_20231016_Certificate_170000027225.pdf

Документ відправлено: 08:49 16.10.2023

Власник документу

Електронний підпис

08:49 16.10.2023

ЄДРПОУ/ІПН: 00481212

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

Час перевірки КЕП/ЕЦП: 08:49 16.10.2023

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 32BA6ADA8780FF450400000097150000053B0000

Тип підпису: кваліфікований



Вх. ак. №785 від 23-10-2023