



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ
ЗА НАРКОТИКАМИ У ЧЕРКАСЬКІЙ ОБЛАСТІ

вул. Смілянська, 171, м. Черкаси, 18008, тел.: (0472) 66-38-95, тел/факс: (0472) 63-04-13.
E-mail: dls.ck@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37067296

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

12.12.2022

№ 53871/22/23

АМБРОЛІТИН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
сіроп, 15 мг/5 мл по 100 мл у поліетиленерефталатному флаконі; по 1 флакону з
мірним стаканчиком в картонній пачці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/12426/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 4010622

Кількість ввезеного лікарського засобу 14300

Виробник

АТ "Софарма", Болгарія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Софарма Україна",
Ідент. код: 38323318

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Відповідно листа Держліксслужби від 27.02.2022 №1648-001.2/002.0/17-22.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
ДОТРИМАННЯМ вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

В.о. начальника служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Юрій ФІЛЬ

(ініціали та прізвище)



ad



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 13-261 / 08.07.2022

Лікарський засіб:
 Діюча речовина / 5мл:
 Серія №:
 Дата виробництва:
 Придатний до:
 Кількість упаковок / тип упаковки:
 Місце призначення:
 Аналітична документація до реєстраційного посвідчення №:
 Термін дії реєстраційного посвідчення:
 Ліцензія дільниці відповідальної за випуск серії №:
 GMP сертифікат дільниці відповідальної за випуск серії №:
 Адреса дільниці відповідальної за випуск серії:

АМБРОЛІТИН® сироп 15мг/5мл - 100 мл
 амброксолу гідрохлориду 15мг / 5 мл
 4010622
 23.06.2022
 30.06.2024
 14 300 уп. / 1 фл. x 100 мл /
 Україна
 № UA/12426/01/01, версія 6.0
 безстроково
 BG/MIA-0310
 BG/GMP/2017/105
 АТ „Софарма“, вул. Ілієнське шосе 16, Софія, 1220, Болгарія

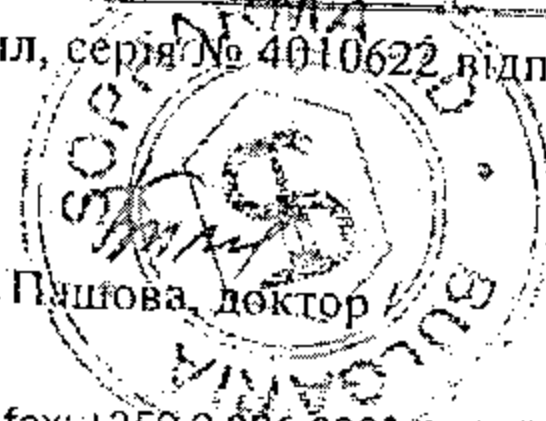
№	Найменування показників	Характеристика і норми	Результати
1.	Зовнішній вигляд	Прозора сиропоподібна рідина	Відповідає
2.	Колір	Не більш інтенсивно забарвлений, ніж розчин порівняння ВУ ₃	Відповідає
3.	Запах	Специфічний малини	Відповідає
4.	Відносна густина	Від 1.100 до 1.200	1.143
5.	Реакція розчину (рН)	Від 2.5 до 3.5	2.70
6.	Показник заломлення	Від 1.380 до 1.410	1.3959
7.	Об'єм розчину в одній упаковці, в мл, не менше	100	102.0
8.	Ідентифікація діючої речовини - ВЕРХ - УФ-спектр - реакція на хлориди	Має відповідати випробуванню	Відповідає
9.	Супровідні домішки, в %, не більше - домішка В - одиничні домішки - сума домішок	0.5 0.2 1.0	0.05 Нижче межі виявлення 0.05
10.	Кількісний вміст амброксолу гідрохлориду, г/ 100мл	Від 0.285 до 0.315	0.308
11.	Ідентифікація допоміжних речовин - метил-і пропілпарагідроксибензоат	Має відповідати випробуванню	Відповідає
12.	Вміст парагідроксибензоатів, мг/ 100мл - метилпарагідроксибензоат - пропілпарагідроксибензоат	Від 90.0 до 110.0 Від 18.0 до 22.0	97.9 19.8
13.	Мікробіологічна чистота - ТАМС, CFU/мл - ТУМС, CFU/мл - E. coli, CFU/мл	≤ 10 ² ≤ 10 ¹	< 1 < 1
14.	Первинна упаковка	Відсутність Має відповідати реєстраційній документації	Відсутні Відповідає
15.	Вторинна упаковка	Має відповідати реєстраційній документації	Відповідає



ВИСНОВОК: Лікарський засіб АМБРОЛІТИН® сироп 15мг/5мл - 100 мл, серія № 4010622, відповідає вимогам аналітичної документації.

Керівник КЯ:

/В. Пушова, доктор



Вх ад 4002
13.07.2022

ДЕКЛАРАЦІЯ ВІДПОВІДНОСТІ: Лікарський засіб АМБРОЛІТИН[®] сироп 15мг/5мл - 100 мл, серія № 4010622 вироблено, запаковано і проконтрольовано відповідно до вимог GMP, реєстраційної документації та ліцензії на виробництво.

Уповноважена особа (QR):



Дата випуска серії: 08.07.2022 р.

