

**Nikopharm**ТОВ "НІКО",  
07850, Україна,  
Київська областьБородянский р-н,  
смт. Клавдієво-Тарасове,  
вул. Карла Маркса, 44 бтел.: (095) 282-66-10  
office@nikopharm.com.ua**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ СЕРІЇ № 67**

Найменування продукції: ЛАЗОЛЕКС  
 Виробник: Контроль, випуск серії: ТОВ "НІКО", Україна;  
 Нерозфасований продукт, первинна упаковка, вторинна упаковка, контроль;  
 ДЕМО СА ФАРМАСЬОТИКАЛ ІНДАСТРІ, Греція  
 Номер реєстраційного посвідчення: UA/12750/01/01  
 Сила дії/активність: 1 мл розчину містить 7,5 мг амброксолу гідрохлориду  
 Лікарська форма: розчин для ін'єкцій  
 Розмір та тип пакування: по 2 мл в ампулах №5  
 Номер серії: 2109196  
 Розмір серії: 110276  
 Дата виробництва: 15.05.2021  
 Придатний до: 11.2023  
 Назва, адреса та номер ліцензії дільниці з виробництва та контролю якості: 21-й км Національної Дороги Афіни-Ламія, Кріонері Аттика, 14568, Греція;  
 Ліцензія з виробництва: 000000026/21/1  
 Сертифікат GMP дільниці з виробництва та контролю якості: 14387/23-02-2021  
 Назва, адреса та номер ліцензії дільниці з сертифікації серії: ТОВ «НІКО», Україна; 61068 м. Харків, вул. Фесенківська, 4А  
 Ліцензія АЕ №193886

| № п/п | Найменування показників                                       | Вимоги МКЯ   | Результати випробувань                     |
|-------|---|--|--|
| 1     | Опис  | Безбарвна або жовтувата прозора рідина.  | Відповідає                                 |
| 2     | Ідентифікація:<br>Амброксолу гідрохлориду                     | УФ спектри випробуваного розчину та розчину СЗ амброксолу гідрохлориду, приготовлених для кількісного визначення в області від 200 нм до 350 нм мають співпадати. ДФУ, 2.2.25  | Відповідає                                 |
|       | Хлориди   | На хроматограмі випробуваного розчину, одержаній при випробуванні «Супровідні домішки» час утримання піку амброксолу має співпадати з часом утримання піку амброксолу на хроматограмі розчину порівняння «б». ДФУ, 2.2.29. | Відповідає                                 |
| 3     | Прозорість  | Реакція (а) на хлориди. ДФУ, 2.3.1.<br>Має бути прозорим. ДФУ, 2.2.1   | Позитивна<br>Прозорий                      |
| 4     | Кольоровість  | Забарвлення препарату має бути не інтенсивнішим за еталон Y <sub>6</sub> або B <sub>6</sub> . ДФУ, 2.2.2.  | Відповідає                                 |
| 5     | pH  | 4,0-5,0 ДФУ, 2.2.3   | 4,9  |
| 6     | Супровідні домішки  | Не більше 0,2% домішки В<br>Не більше 0,1% інших домішок<br>Не більше 0,5% суми домішок. ДФУ, 2.2.29.  | Менше 0,05 %<br>Менше 0,05%<br>Менше 0,05% |
| 7     | Об'єм, що витягається   | Не менше номінального. ДФУ, 2.9.17   | Відповідає                                 |
| 8     | Механічні включення:<br>Видимі частки<br>невидимі частки      | Видимі механічні включення мають бути практично відсутні.<br>Частки розміром ≥10 мкм – не більше 6000,<br>розміром ≥25 мкм – не більше 600 на 1 ампулу. ДФУ, 2.9.19.   | Відповідає*<br>17*<br>4*                   |
| 9     | Стерильність  | Препарат має бути стерильним. ДФУ, 2.6.1   | Стерильно*                                 |
| 10    | Бактеріальні ендотоксини                                      | Менше 58 МО/мл. ДФУ, 2.6.14  | Відповідає*                                |
| 11    | Кількісне визначення:<br>Вміст Амброксолу гідрохлориду в 1 мл | Від 7,13 до 7,88 мг/мл   | 7,42                                       |

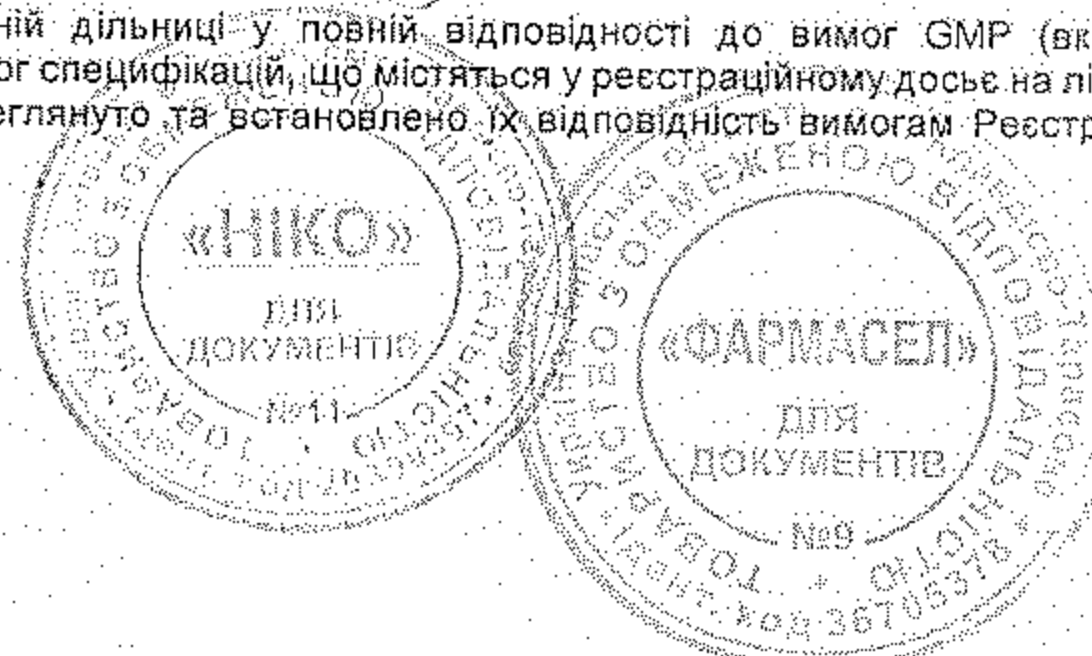
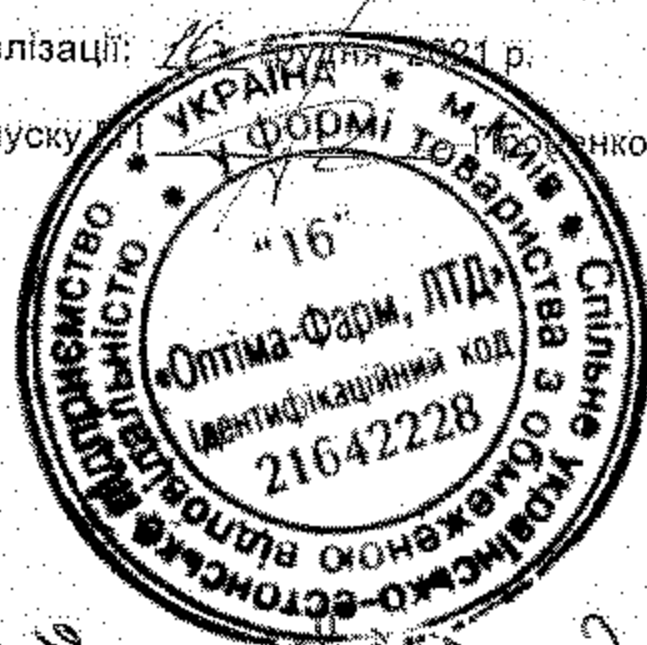
Коментарі: Результати контролю якості приведені згідно Аналітичного листа №49 від 16.12.2021 ТОВ «ФАРМАСЕЛ» та Сертифікату якості виробника ДЕМО СА ФАРМАСЬОТИКАЛ ІНДАСТРІ, Греція від 08.12.2021 (\*) та відповідають вимогам МКЯ до РП № UA/12750/01/01 зі змінами від 23.04.2021

Спеціальні умови зберігання: в оригінальній упаковці, при температурі не вище +25°C

16 грудня 2021 р.

Начальник ВКЯ *[підпис]* Яцик М.О.

Заява: Цю серію продукції було вироблено на вищезазначеній дільниці у повній відповідності до вимог GMP (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості згідно вимог специфікації, що містяться у реєстраційному досьє на лікарський засіб. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено їх відповідність вимогам Реєстраційного Досьє.

Серія допускається до реалізації: *[підпис]* 16 грудня 2021 р.Уповноважена особа з випуску *[підпис]* М.Кілецько Г.А.

Вх. о.ч. 50149

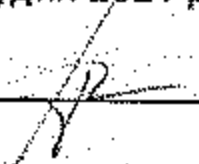
16 грудня 2021 р.

**Nikopharm®**ТОВ "НІКО",  
07850, Україна,  
Київська областьБородянський р-н,  
смт. Клавдієво-Тарасове,  
вул. Карла Маркса, 44 Б.тел.: (095) 282-66-10  
office@nikopharm.com.ua**СЕРТИФІКАТ ВИПУСКУ СЕРІЇ № 67**

|                                     |  |
|-------------------------------------|--|
| Найменування продукції:             | ЛАЗОЛЕКС   |
| Номер реєстраційного посвідчення:   | UA/12750/01/01                                     |
| Сила дії/активність:                | 1 мл розчину містить 75 мг амброксолу гідрохлориду |
| Лікарська форма:                    | розчин для ін'єкцій                                |
| Розмір та тип пакування:            | по 2 мл в ампулах № 5                              |
| Номер серії:                        | 2109196  |
| Придатний до:                       | 11.2023  |
| Назва країни призначення для серії: | Україна  |

Заява: Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені у повній відповідності до вимог, зазначених в чинній настанові GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і згідно з вимогами Реєстраційного досьє.

Серія допускається до реалізації: 16 грудня 2021 р.

Уповноважена особа з випуску ГП:  Проценко Г.А.

