

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2020-13/207

Найменування продукції: Лікарська форма:	АМБРОКСОЛ, таблетки по 0,03 г.	Номер серії:	03001011
Регістраційне посвідчення:	РП №UA/6958/01/01 (діє необмежено) Вкладка (Наказ № 971 від 28.08.2017р)	Розмір серії (уп., шт. та ін.):	25516 упаковок №20
Країна-виробник	Україна	Дата виробництва:	листопад 2020
Сила дії/активність	1 таблетка містить: амброксолу гідрохлориду 30 мг (0,03 г)	Дата закінчення терміну придатності	11 2025
Вид і розмір упаковки:	По 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у пачці з картону з маркуванням українською та російською мовами.		
Найменування показника	Вимоги специфікації	Методики контролю	Результати
Опис	Таблетки білого або білого з жовтуватим відтінком кольору. За зовнішнім виглядом мають відповідати вимогам ДФУ, ст. "Таблетки".	За п.1 МКЯ. Візуально.	Таблетки білого з жовтуватим відтінком кольору. Відповідають.
Ідентифікація Амброксолу гідрохлорид	УФ-спектр поглинання розчину препарату, приготованого для кількісного визначення, в області від 220 нм до 350 нм повинен мати максимуми поглинання за довжини хвиль (244±2) нм та (308±2) нм. На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній при визначенні сторонніх домішок, основна пляма має бути на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння І.	За п.2.1 МКЯ. ДФУ, 2.2.25. Метод абсорбційної спектрофотометрії в ультрафіолетовій і видимій областях. За п.2.2 МКЯ. ДФУ, 2.2.27. Метод ТШХ.	244,5 нм 307,5 нм Відповідає
Середня маса	Від 0,222 г до 0,258 г.	За п.3 МКЯ. ДФУ, 2.9.5.	0,240 г
Розпадання	Не більше 15 хв.	За п.4 МКЯ. ДФУ, 2.9.1.	Менше 15 хв.
Стираність	Не більше 1,0 %.	За п.5 МКЯ. ДФУ, 2.9.7.	0,23%
Аеросил	Не більше 1,5 %.	За п.6 МКЯ. ДФУ, ст. "Таблетки", дод. І.	0,5%
Сторонні домішки	Одна домішка – не більше 0,2 %. Резида домішок – не більше 0,1 % кожна. Сумарно домішок – не більше 0,5 %.	За п.7 МКЯ. ДФУ, 2.2.27. Метод ТШХ.	Відсутні Відсутні Відсутні



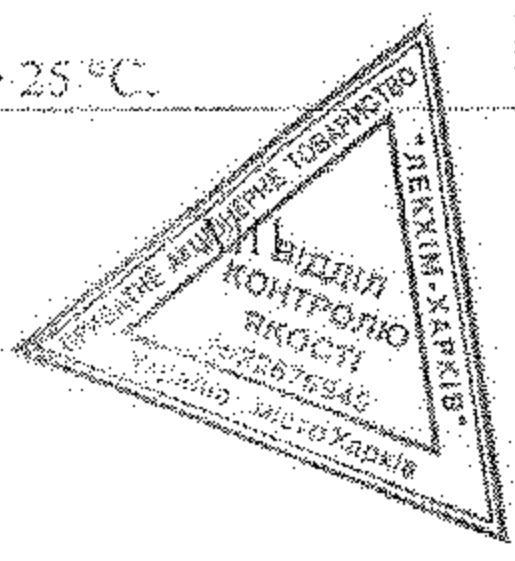
Вх. аа 0534

Віг 05.04.22

Лук

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2020-13/207			
Найменування продукції: АМБРОКСОЛ, Лікарська форма: таблетки по 0,03 г.		Номер серії: 03001011	
Найменування показника	Вимоги специфікації	Методики контролю	Результати
Розчинення	Ступінь розчинення (Q) має бути не менше 75 % за 30 хв.	За п.8 МКЯ, ДФУ, 2.2.25. Метод абсорбційної спектрофотометрії в ультрафіолетовій і видимій областях.	99,8%
Однорідність дозованих одиниць	Мають відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40 (РВМ). Приймальне число має бути $\leq 15,0$.	За п.9 МКЯ, ДФУ, 2.9.40.	Відповідають 2,04
Мікробіологічна чистота	В 1 г препарату має бути: загальне число життєздатних аеробних мікроорганізмів – не більше 10^3 ; загальне число дріжджових та плісняевих грибів – не більше 10^2 . Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г.	За п.10 МКЯ, ДФУ, 2.6.12, 2.6.13, N.	Менше 10^3 Менше 10^2 Відсутня
Кількісне визначення Амброксолу гідрохлорид	На момент випуску:	Протягом терміну придатності:	За п.11 МКЯ, ДФУ, 2.2.25. Метод абсорбційної спектрофотометрії в ультрафіолетовій і видимій областях.
	Від 0,0285 г до 0,0315 г в одній таблетці у перерахунку на середню масу таблетки.		
Упаковка	Відповідає МКЯ		
Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування (від 28.08.2017)		
Графічне оформлення упаковки	Згідно затверджених оригінал-макетів, розміщених в єдиній автоматизованій інформаційній системі Держлікслужби України (чинний від 25.09.2017 р.).		
КОМЕНТАРІ	Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.		

Виконавець:	П.І.Б. Шеховцова Ю.В.		Дата 25.11.2020 р
Начальник ВКЯ:	П.І.Б. Коротких О.О.		Дата 15.11.2020



Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль її якості та кількості показаній діючих у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим держ. ветеринарним органом, згідно з чинним законодавством України, а також відповідно до специфікації, що містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Серія готової продукції 03001011 відповідає вимогам МКЯ ЛЗ зі Змінами (Наказ № 2109 від 17.10.2019) до Реєстраційного посвідчення № UA/6958/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа	П.І.Б. Тімченко Н.Б.		Дата 10.11.2020
--------------------	----------------------	--	-----------------



Виробнича дільниця. Адреса: 61115 Україна, Харківська обл., місто Харків, вулиця Селіванівського будинок 36
 Ліцензія: серія АВ № 501356 від 08.02.2011 р.
 Свідоцтво про атестацію ВКЯ № 337 від 09.03.2017 р. (видає Держліксслужба України з метою контролю за наркотиками)
 Сертифікат GMP 019/2020/GMP від 23.03.2020 р. (видає Держліксслужба України з метою контролю за наркотиками)
 Сертифікат ISO 9001:2015 № 181QBF95 від 09.07.2017 р.

