

ПАТ «Хімфармзавод «Червона Зірка»
Україна, 61010, Харківська обл., м.Харків, вул.
Гордієнківська, буд. 1
тел./факс (38057) 733-17-58
e-mail: zvezda@itl.ua, www.zvezda.kharkov.ua



Ф01-КП-СС-00-024

Ліцензія АЕ №637421 від 24.02.2015р.
Свідчення про атестацію лабораторії ВКЯ
№95 від 24.02.2012р.
Свідчення про атестацію МБЛ №281 від 20.01.2016р.

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 1

АМКЕСОЛ®, таблетки №20 у блистерах

Діюча речовина: 1 таблетка містить: Амброксолу гідрохлорид у перерахуванні на 100% речовину - 15 мг, кетотифену гідрофумарат у перерахуванні на 100% речовину - 1мг, солодки кореня екстракт сухий у перерахуванні на гліциризинову кислоту - 0,8 мг, теобромін - 50 мг.

Реєстр. посвідчення UA/13574/01/01 (Україна) від 18.12.2018

Загальна кількість в серії 30000 уп.

Аналіз виконаний згідно: МКЯЛЗ до РП №UA/13574/01/01, зм. нак.№651 від 12.06.17, зм. нак.№2283 від 14.11.19

№ серії 010124

Дата виробництва 01.2024

Дата видачі результату 12.01.2024

Термін придатності до 01.2027

№	Найменування показників	Вимоги МКЯЛЗ	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки плоскоциліндричної форми від світло-жовтого до сіро-жовтого з буроватим відтінком кольору. виявляються вкраплення різного розміру та кольору. За зовнішнім виглядом мають відповідати вимогам ДФУ	Таблетки плоскоциліндричної форми сіро-жовтого з буроватим відтінком кольору. виявляються вкраплення різного розміру та кольору.
2	Ідентифікація Кетотифен, Амброксол, Кислота гліциризинова	На хромат. випробовуваного р-ну, одерж у розд. "Кількісне визн." час утрим. піків кетотифену, амброксолу, к-ти гліциризинової має співпадати з часом утрим. піків кетотифену, амброксолу, к-ти гліциризинової на хромат. р-ну порівняння з точн. ±2%	На хромат. випробовуваного р-ну, одерж у розд. "Кількісне визн." час утрим. піків кетотифену, амброксолу, к-ти гліциризинової співпадає з часом утрим. піків кетотифену, амброксолу, к-ти гліциризинової на хромат. р-ну порівняння
3	Ідентифікація Теобромін	На хроматограмі випробовуваного р-ну, одержан. у розд. "Кількісне визначення.Теобромін", час утрим. піка теоброміну має співпадати з часом утрим. піка теоброміну на хроматограмі розчину порівняння з точністю ± 2 %	На хроматограмі випробовуваного р-ну, одержан. у розд. "Кількісне визначення.Теобромін", час утрим. піка теоброміну співпадає з часом утрим. піка теоброміну на хроматограмі розчину порівняння
4	Однорідність дозованих одиниць (кетотифену гідрофумарат, амброксолу гідрохлорид, теобромін)	Для перших 10 таб. ПЧ кожн. компон. має бути менше або рівне 15,0; для 30 таб. ПЧ має бути менше або дорівнює 15,0 і жоден індивідуальний вміст кетотифену гідрофумарату, амброксолу гідрохлориду, теоброміну не має бути менше за 0,75M і більше за 1,25M	Відповідає
5	Середня маса	Від 133 мг до 147 мг	137 мг
6	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: загальне число аеробних мікроорганізмів - 10 ³ КУО/г, загальне число дріжджових та плісневих грибів - 10 ² КУО/г, відсутність Escherichia coli в 1г.	Загальне число аеробних мікроорганізмів - менше 100, загальне число дріжджових та плісневих грибів - менше 50. Escherichia coli - відсутня в 1 г
7	Розпадання	Не більше 15 хв	2 хв.
8	Розчинення	Критерії прийнятності ступеня розчинення кетотифену гідрофумарату, амброксолу гідрохлориду, кислоти гліциризинової і теоброміну за 45 хв у 0,1 М р-ні кислоти хлористоводневої мають відповідати вимогам ДФУ (Q = 75 %)	Відповідає
9	Стираність	Не більше 1 %	0,2 %
10	Кількісне визначення амброксолу гідрохлориду, мг	Вміст в 1 таблетці: при випуску: від 14,25 мг до 15,75 мг (від -5% до +5%); протягом терміну зберігання: від 13,90 мг до 15,75 мг (від -7,5% до +5%).	Вміст в 1 таблетці: при випуску: 15,20 мг
11	Кількісне визначення кетотифену гідрофумарату, мг	Вміст в 1 таблетці: при випуску: від 0,95 мг до 1,05 мг (від -5% до +5%); протягом терміну зберігання: від 0,90 мг до 1,08 мг (від -10% до +7,5%)	Вміст в 1 таблетці: при випуску: 0,975 мг
12	Кількісне визначення солодки кореня екстракт сухий	Вміст в 1 таблетці: при випуску: у перерахуванні на кислоту гліциризинову - не менше 0,5 мг; протягом терміну зберігання: у перерахуванні на кислоту гліциризинову - не менше 0,5 мг	Вміст в 1 таблетці: при випуску: у перерахуванні на кислоту гліциризинову - 1,23 мг
13	Кількісне визначення теоброміну, мг	Вміст в 1 таблетці: при випуску: від 47,50 мг до 52,50 мг (від -5% до +5%); протягом терміну зберігання: від 47,50 мг до 52,50 мг (від -5% до +5%).	Вміст в 1 таблетці: при випуску: 48,04 мг
14	Супровідні домішки	Пл.піка дом.В амброксолу і пл. піка дом.Г кетотифену не має перев.0,5пл. піка на хром.р-ну порівн.(0,5%),пл.піка кожн.неіден дом.не має перев.0,2 площі піка на хром.р-ну порів.(0,2%),Сума пл.усіх піків дом.не має перев.2 пл.піка на хром.р-ну порів.(2,0%)	Дом В амброксолу - 0,094 %. Дом Г кетотифену - не виявл. кожн.неіден дом - не виявл., Сума дом. - 0,094 %
15	Зберігання	Зберігати при температурі не вище 25°C	
16	Пакування та маркування	Відповідно до МКЯЛЗ	Відповідає

Висновок

Відповідає вимогам МКЯЛЗ

Начальник ВКЯ

Handwritten signature

Бантюкова С.В.

< 12 > С

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції була випущена (випущена) у відповідності з вимогами GMP та специфікаціями, що містяться у... (назначені) пакуванні (маркування) №1

Дата видачі дозволу до реалізації < 12 > 01 2024

Відсутній аналіз № 1075
Відп. 01.24



О.Ю.Тіміна