



ЗАТ НВЦ «БОРЩАГІВСЬКИЙ ХІМІКО-ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ ЗАВОД»
 Відділ контролю якості
 ЗАО НПЦ «Борщаговский химико-фармацевтический завод»
 Отдел контроля качества
 атестат акредитации лабораторий (аттестат аккредитации лабораторий) № ПТ-0304/01

Україна
 03134, с.Київ, вул. Миру, 17
 Украина, г. Киев, ул. Мира, 17

тел. 205-41-18, факс 401-40-36

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

АМБРОКСОЛ 30, сироп, 30 мг/5мл (Амброксол, сироп) по 100 мл у флаконах

Серія (серия) № 171006 Кількість в серії (количество в серии) 14437
 Дата виробництва (дата производства) 24.10.06

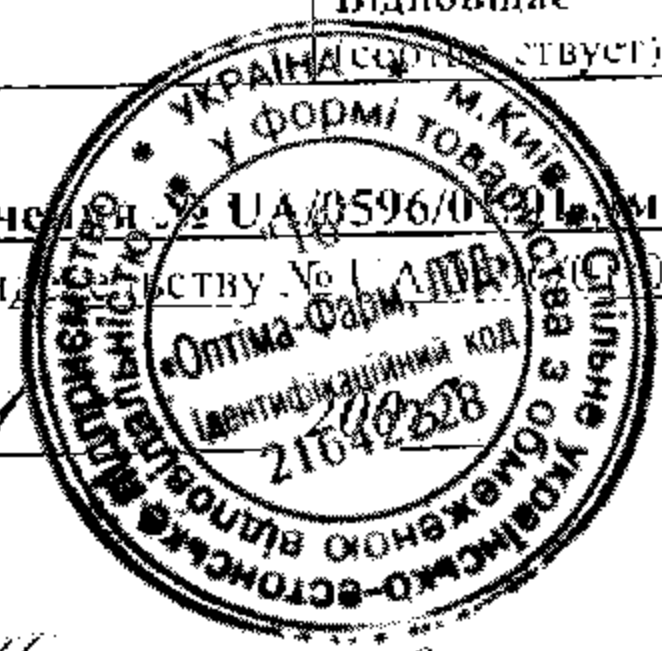
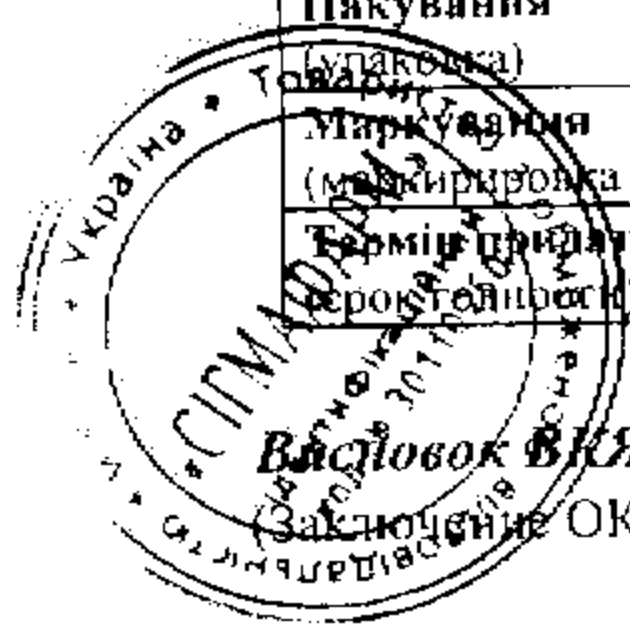
Випробування проведене за АНД до реєстраційного посвідчення № UA/0596/01/01, зміни
 (испытания выполнены по АНД к регистрационному свидетельству № UA/0596/01/01, изменений)

Термін дії реєстраційного посвідчення (срок действия регистрационного свидетельства) до 20.02.09

Показники (показатели)	Вимоги (требования) АНД	Результати (результаты)
Опис (описание)	Безбарвна або злегка жовтувата прозора в'язка рідина зі специфічним запахом (бесцветная или слегка желтоватая прозрачная вязкая жидкость со специфическим запахом)	Злегка жовтувата прозора в'язка рідина зі специфічним запахом (слегка желтоватая прозрачная вязкая жидкость со специфическим запахом)
Ідентифікація (подлинность)	1) Амброксолу г/х, натрію бензоат (Метод ВЕРХ) Амброксолу г/х, натрія бензоат (Метод ВЭЖХ) 2) Гліцерину, пропіленгліколь (Метод ГХ) Гліцерин, пропіленгліколь (Метод ГХ)	1) Відповідає (соответствует) 2) Відповідає (соответствует)
Густина (плотность)	1,050 - 1,070 г/см ³	<u>1,059</u> г/см ³
Кольоровість розчину (цветность раствора)	Не інтенсивніше еталону В, (не интенсивнее эталона)	Відповідає (соответствует)
pH	Від (от) 3,5 до 5,5	<u>4,59</u>
Супровідні домішки (сопутствующие примеси)	Сумарно не більше 2% (в сумме не более)	Менше (менее) 2%
Об'єм вмісту упаковки (объем содержимого упаковки)	Від (от) 98,5 мл до 101,5 мл	Відповідає (соответствует)
Мікробіологічна чистота (микробиологическая чистота) 1) бактерій (бактерий) в 1мл 2) грибів (грибов) в 1 мл 3) наявність родини (наличие семейства) в 1 мл Enterobacteriaceae, Pseudomonas aeruginosa, Staphylococcus aureus.	1) Не більше (не более) 1000 2) Не більше (не более) 100 3) Не допускається наявність (не допускается наличие)	1) <u>110</u> 2) <u>110</u> 3) Відсутні (отсутствуют)
Кількісне визначення (количественное определение) - амброксолу гідрохлориду в 1 мл (амброксола г/х)	в 1 мл препарату : Від (от) 0,0054г до 0,0066 г	<u>0,0060</u>
- натрію бензоату в 1 мл (натрия бензоат)	Від 0,0018 г до 0,0022 г	<u>0,00215</u> г
- гліцерину в 1 мл (глицерина)	Від 0,072г до 0,088г	<u>0,0712</u> г
- пропіленгліколю в 1 мл (пропиленгликоля)	Від 0,027г до 0,033г	<u>0,0291</u> г
Пакування (упаковка)	Повинен відповідати вимогам АНД (должен соответствовать требованиям)	Відповідає (соответствует)
Маркування (маркировка)	Повинен відповідати вимогам АНД (должен соответствовать требованиям)	Відповідає (соответствует)
Термін придатності (сроки годности)	2 роки (года)	Відповідає (соответствует)

Висновок ВКЯ : відповідає вимогам АНД до реєстраційного посвідчення № UA/0596/01/01, зміни
 (Заключение ОКК : соответствует требованиям АНД к регистрационному свидетельству № UA/0596/01/01, изменений)

Нач. ВКЯ (ОКК): ВКЯ Педешко О.П. 1 " " 11



Handwritten signature and date