



82

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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50  
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК**  
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

27.10.2022

№ 45308/22/10

**АМБРОКСОЛ-ТЕВА**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)  
**розчин оральний, 7,5 мг/мл; по 100 мл у флаконі; по 1 флакону з пробкою-  
крапельницею, дозуючою скляночкою в коробці**  
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/1853/03/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **X37904**

Кількість ввезеного лікарського засобу 9462

Виробник

**Меркле ГмбХ, Німеччина**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Тева Україна", ідент.  
код: 34770471**

(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)

Протокол візуального контролю від 25.10.2022 № 2767/1.

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)

**Ірина ПАЛАМАР**

(ініціали та прізвище)



Меркле ГмбХ  
Тева дженерикс систем

**ratiopharm**

**ПІДТВЕРЖДЕННЯ ВИПУСКУ СЕРІЇ**

Країна: Україна  
Замовник: Тева  
Продукт: Амброксол-Тева, розчин оральний, 7,5 мг/мл (1 флакон х 100 мл)  
Номер серії: Х37904  
Первинна упаковка: Х37904  
Меркле номер серії: Х37904  
САП номер: 283442  
Лікарська форма: Оральний розчин  
Активний інгредієнт: Амброксолу гідрохлорид  
Сила дії: 7,5 мг/мл  
Умови зберігання: Не потребує спеціальних умов зберігання  
Номер реєстраційного посвідчення: UA/1853/03/01  
Розмір серії готового продукту: 9 462 упаковок  
Номер ліцензії: DE\_BW\_01\_MIA\_2022\_0085/ DE\_BW\_01\_Merckle Weiler  
DE\_BW\_01\_MIA\_2022\_0086/ DE\_BW\_01\_Merckle Ulm  
DE\_BW\_01\_MIA\_2021\_0121/ DE\_BW\_01\_Merckle  
DE\_BW\_01\_GMP\_2021\_0173 – діючий (Блаубойрен)  
DE\_BW\_01\_GMP\_2022\_0022 – діючий (Блаубойрен, район Вейлер)  
DE\_BW\_01\_GMP\_2022\_0090 – діючий (Ульм)  
DE\_BW\_01\_GMP\_2021\_0174 – попередній (Ульм)  
DE\_BW\_01\_GMP\_2019\_0052 – попередній (Ульм)  
DE\_BW\_01\_GMP\_2021\_0077 – попередній (Блаубойрен)  
Дата виробництва: 07.2022  
Термін придатності: 07.2027  
Розмір упаковки: 100

GMP сертифікат:

**ПРЕЗЕНТАЦІЯ ПРОДУКТУ**

Форма упаковки: 100 Оральний розчин /Скляна пляшка  
Вторинна упаковка, номер серії: Х37904  
Початок пакування: 26.07.2022  
Завершення пакування: 26.07.2022  
Етикетка: 288744.02-UA  
Упаковка: S288747-02-UA  
Інструкція: 288737.02-UA  
Виробник серії "in bulk", пакувальник, контроль якості: Меркле ГмбХ  
Вул. Граф-Арко 3,  
89079-Ульм, Німеччина  
Виробник активної речовини: Шилпа Медікеа Лімітед  
Деосугур Інд. Ареа Плот 1А& і 1А 'Р'  
584170-Райчур, Карнатака, Індія  
Відповідальний за випуск: Меркле ГмбХ  
Людвіг Меркле Штрассе 3  
89143-Блаубойрен, Німеччина

Жодних суттєвих чи критичних відхилень, які можуть впливати на випуск серії не було зареєстровано.

Даним я підтверджую, що подана вище інформація є достовірною та точною. Дана серія продукту була виготовлена, включаючи упаковку/маркування, і проведений контроль якості на вказаній виробничій дільниці у повній відповідності до вимог GMP, встановлених ЄС, а також у відповідності до специфікації до РП країни-імпортера на препарат. Протоколи виробництва, упаковки та контролю якості серії були розглянуті і визнані такими, що відповідають умовам GMP.  
Дана серія випущена для продажу

Версія 2 заміщує версію 1 від 25.08.2022

Причина повторного підписання: коригування виробника АФІ.

Дата/Час: 25.08.2022 / 15:12:11

Затверджено: Moritz Hermann, Уповноважена особа

Цей документ створено в електронному вигляді з електронним підписом

Меркле ГмбХ

Граф-Арко-Штрассе 3

D-89007 Ульм

OO-RST@teva.de



Стор. 1 з 2

серія/номер Х37904/ 283442

Вх на 51854 от 24.10.23р. [Signature]

Україна

## СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Дата виробництва 07.2022	Строк придатності 07.2027	Версія 01
Серія X37904	Серія замовника	Серія продавця
Контрольна партія 202204024380		
ID продукту A040	Специфікація A040-M-F25	

### Амброксол-Тева, розчин оральний, 7,5 мг/мл (1 флакон x 100 мл)

Тести	Специфікація	Результати
<b>Загальні і специфічні характеристики</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Опис</li> <li>Значення рН</li> <li>Густина (при 20°C)</li> </ul>	Прозорий, безбарвний розчин без запаху 4,0 – 5,0 рН 1,000 – 1,005 г/мл (при 20°C)	Відповідає 4,44 рН 1,002 г/мл
<b>Ідентифікація</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Амброксолу гідрохлорид (ТШХ)</li> <li>Калію сорбат (ТШХ)</li> <li>Амброксолу гідрохлорид (ВЕРХ)</li> <li>Калію сорбат (ВЕРХ)</li> <li>Хлорид (Реакція осадження)</li> </ul>	Значення Rf відповідає стандарту Значення Rf відповідає стандарту Час утримування відповідає стандарту Час утримування відповідає стандарту Білий осад: позитивна	Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає
<b>Тест на хімічну чистоту (ВЕРХ)</b> <b>Амброксолу гідрохлорид</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Цис-амброксолу гідрохлорид (домішка D; Евр. ф.)</li> <li>6,8-дибром-3-транс-4-гідрокси-оксициклогексил-1,2,3,4-тетрагідрокіназоліну гідрохлорид (домішка В; Евр. ф.)</li> <li>Будь-яка інша домішка</li> <li>Сума інших домішок</li> <li>Всього домішок</li> </ul>	$\leq 0,5 \%$  $\leq 0,5 \%$  $\leq 0,2 \%$ $\leq 0,5 \%$ $\leq 1,5 \%$	$< 0,10\%$  $< 0,10\%$  $< 0,10\%$ $< 0,10\%$ $< 0,10\%$
<b>Вміст /1 мл розчину</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Амброксолу гідрохлорид (ВЕРХ) У відсотках</li> <li>Калію сорбат (ВЕРХ) У відсотках</li> </ul>	7,50 мг $\pm$ 5% 95-105 % 1,00 мг $\pm$ 10% 90-110 %	7,492 мг 100 % 0,996 мг 100 %
<b>Випробування на біологічну безпеку</b> Евр. Фарм. 2.6.12/2.6.13 (лікарські форми для орального застосування)	Евр. Фарм. 5.1.4	Відповідає

Серія була визнана як така, що відповідає специфікації на продукт

Дата/Час: 25.08.2022 / 15:12:11

Затверджено: Moritz Hermann, Уповноважена особа

Цей документ створено в електронному вигляді з електронним підписом

Меркле ГмбХ

Граф-Арко-Штрассе 3

D-89079 Ульм

QQ-RST@teva.de

