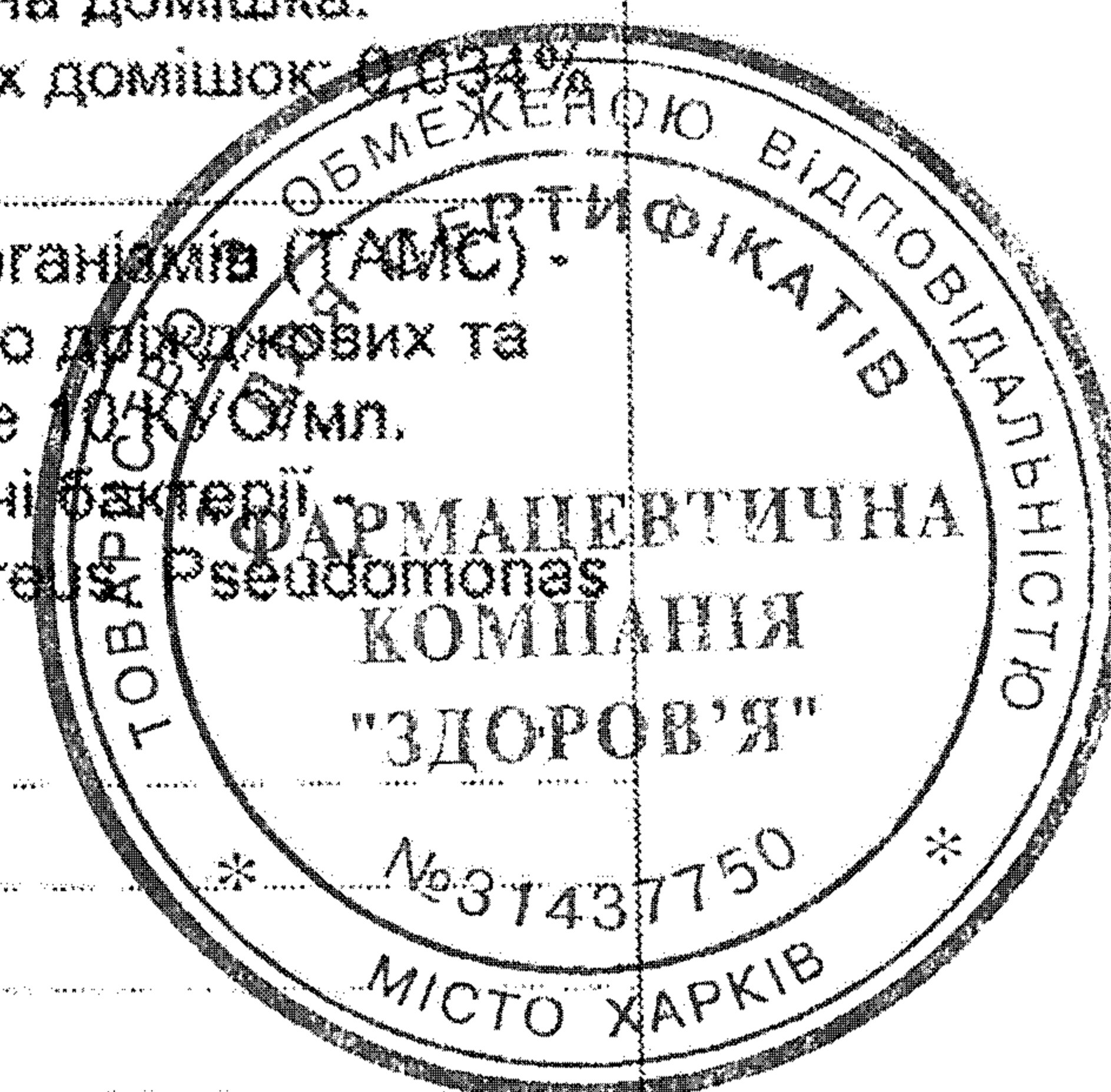


СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 5239
Амброксол-Здоров'я, розчин для інгаляцій та перорального застосування 15 мг/2 мл по 100 мл у флаконі у коробці

Діюча речовина 2 мл (50 крапель) препарату містять: амброксолу гідрохлориду - 15 мг

| | | | |
|--|---|-------------------------|----------|
| Реєст. посвідчення | UA/16542/01/01 від 17.01.18 до 17.01.23 | № серії | 131221 |
| Загальна кількість в серії | 3250 уп | Дата виробництва | 12.2021 |
| Держава призначення | Україна | Дата видання результату | 23.12.21 |
| Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C | | Придатний до | 12.23 |
| Аналіз виконаний згідно: | МКЯ наказ МОЗ України №83 від 17.01.18 РП №UA/16542/01/01, зміна №1 | | |

| № | Найменування показників | Вимоги документації | Результат аналізу |
|----|---|---|---|
| 1 | Опис | Прозорий, безбарвний або злегка коричнюватий розчин На хроматограмах випробовуваного розчину часи утримування піків гомологів С12 та С14 бензалконію хлориду мають співпадати з часами утримування цих піків на хроматограмах розчину порівняння | Прозорий, безбарвний розчин На хроматограмах випробовуваного розчину часи утримування піків гомологів С12 та С14 бензалконію хлориду співпадають з часами утримування цих піків на хроматограмах розчину порівняння |
| 2 | Ідентифікація | На хроматограмах випробовуваного розчину час утримування піку амброксолу має співпадати з часом утримування відповідного піку на хроматограмах розчину порівняння Спектр поглинання піку амброксолу на хроматограмі випробовуваного розчину має співпадати зі спектром поглинання відповідного піку на хроматограмі розчину порівняння | На хроматограмах випробовуваного розчину час утримування піку амброксолу співпадає з часом утримування відповідного піку на хроматограмах розчину порівняння Спектр поглинання піку амброксолу на хроматограмі випробовуваного розчину співпадає зі спектром поглинання відповідного піку на хроматограмі розчину порівняння |
| 3 | Доза і однорідність дозування оральних крапель | Маса жодної дози не має відхилитися більше як на ±10% від середньої маси. Сумарна маса 10 доз не має відрізнятись більше як на ±15% від номінальної маси 10 доз. Загальний об'єм не має відрізнятись більше як на ±15% від номінального об'єму 10 доз | Відповідає |
| 4 | Ступінь забарвлення | Забарвлення препарату має бути не інтенсивніше за еталон кольоровості В7 | Забарвлення препарату не перевищує еталон кольоровості В7 |
| 5 | Відносна густина | Від 1,005 до 1,015 | 1,011 |
| 6 | Об'єм вмісту флакона | Не менше 100 мл | 101,8 мл |
| 7 | Однорідність маси доз, що витягаються з багатодозових контейнерів | ±10% | -1,7%; +1,6% |
| 8 | Прозорість | Препарат має бути прозорим | Препарат прозорий |
| 9 | pH | Від 5,0 до 6,5 | 5,6 |
| 10 | Супровідні домішки | Амброксолу домішка А: не більше 0,5%; амброксолу домішка В: не більше 0,5%; будь-яка неідентифікована домішка: не більше 0,2%; сума всіх домішок: не більше 1,0% | Амброксолу домішка А: 0,0%; амброксолу домішка В: 0,0%; будь-яка неідентифікована домішка: 0,009%; 0,012%; 0,013%; сума всіх домішок: 0,034% |
| 11 | Мікробіологічна чистота | Критерії прийнятності: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 100 КУО/мл. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - 10 КУО/мл. Толерантні до жовчі грамнегативні бактерії - відсутність в 1мл. Staphylococcus aureus - відсутність в 1мл. Pseudomonas aeruginosa - відсутність в 1мл | Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - менше 10 КУО/мл. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - менше 10 КУО/мл. Толерантні до жовчі грамнегативні бактерії - відсутні в 1мл. Staphylococcus aureus - відсутні в 1мл. Pseudomonas aeruginosa - відсутні в 1мл |
| 12 | Кількісне визначення | Амброксолу гідрохлорид: від 14,25 мг до 15,75 мг Бензалконію хлорид: від 0,405 мг до 0,495 мг | 15,09 мг 0,429 мг |
| 13 | Упаковка | Відповідність МКЯ | Відповідає |
| 14 | Маркування | Відповідність МКЯ | Відповідає |



Згідно наказу від 12/12/21



Висновок

Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ

Рикова Г.І.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному доосьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата підписання «23» 12 2021 р.

Аналіз виконаний у лабораторії: ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22

Виробнича ділянка: Фітохімічний цех; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22;

Сертифікат GMP № 043/2019/GMP до 17.05.22

