



# ASTRA PHARM

Ф-А СОП-КК-03-055 <sup>18</sup>

Товариство з обмеженою відповідальністю  
"АСТРАФАРМ"

м. Київ, Святошинський район, м. Вишневе, вул. Київська 6, тел./факс (044) 239-08-99

## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №26 від "23" січня 2024 року

Назва препарату:	АМБРОКСОЛ ЕКСТРА, таблетки по 30 мг №20 (10×2) у блістерах	НД, відповідно до якої проводиться аналіз:	МКЯ до РП №UA/8801/01/01, Зміни до МКЯ
Номер серії:	010124	Кількість у серії:	45 000 уп. №10×2
Дата виробництва:	січень 2024 р.	Номер ліцензії:	Серія АВ №501325
Термін придатності:	січень 2029 р.		

№ пп	Показники	Вимоги	Фактичні результати
1	Опис	Таблетки білого або білого з кремовим відтінком + кольору, плоско-циліндричної форми, краї поверхонь скошені, з однієї сторони – риска. За зовнішнім виглядом повинні відповідати вимогам ДФУ, ст. "Таблетки"	Таблетки білого з кремовим відтінком кольору, плоско-циліндричної форми, краї поверхонь скошені, з однієї сторони – риска.
2	Ідентифікація – Амброксол	Ультрафіолетовий спектр поглинання випробуваного розчину повинен мати максимуми за тих самих довжин хвиль, що і розчин порівняння	Відповідає
	– Амброксол	На хроматограмі випробуваного розчину має виявлятися основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння, відповідна їй за розміром	Відповідає
	– Хлориди	Якісна реакція повинна бути позитивною	Позитивна
3	Середня маса	Від 228 мг до 252 мг	240,4 мг
4	Однорідність маси	Із 20 випробовуваних таблеток допускається не більше 2 таблеток, що мають відхилення від середньої маси більше $\pm 5\%$ , не повинно бути жодної таблетки, що має відхилення від середньої маси більше $\pm 10\%$	Відповідає
5	Розпадання	Не більше 15 хв.	Відповідає
6	Розчинення	Величина Q=75 %	Відповідає
7	Однорідність дозованих одиниць	Мас відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40	Відповідає
8	Втрата в масі при висушуванні	Втрата в масі не повинна перевищувати 5 %	3,4 %
9	Супровідні домішки	Окремої домішки – не більше 0,2 %; Суми домішок – не більше 0,5 %	Відповідає; Відповідає.
10	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 1000 у 1 грамі; загальне число дріжджових та плісневих грибів (ГУМС): не більше 100 у 1 грамі. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г.	1. менше 10 КУО/г; 2. менше 10 КУО/г; 3. Відповідає.
11	Кі	Вміст амброксолу гідрохлориду в таблетці має бути від 28,5 мг до 31,5 мг	30,55 мг
12	Па	Згідно вимог МКЯ, Змін до МКЯ	Відповідає
13	Мар	Згідно вимог МКЯ, Змін до МКЯ	Відповідає



ВИСНОВКИ: АМБРОКСОЛ ЕКСТРА, таблетки по 30 мг №20 (10×2) у блістерах, серії 010124 за перевіреними показниками відповідає вимогам МКЯ до РП №UA/8801/01/01 та Змін до МКЯ.

В.о. заст. начальника ВКЯ  
Зав. прох. артифікційю. Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено та проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами СМР, встановленими Ліцензійним регуляторним органом, а також відповідає до специфікації, що міститься в реєстраційному документі контролю якості.  
Уповноважена особа

*[Signature]*

Палієнко Т.В.  
СЕРІЯ ДОЗВОЛЕНА  
ДО РЕАЛІЗАЦІЇ  
УПОВНОВАЖЕНА ОСОБА



**КОПІЯ**

Вх ам №012 /  
26.01.24