Здоров'я
фармацевтична компанія

ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"
Україна, 61013, м. Харків, вул. Шевченка, 22
Тел.: +38 (057) 757-0-777, 727-57-19, 727-57-15, 700-97-28
Email: okk@zt.com.ua; http://www.zt.com.ua

«Здоров'я - якість Твого життя!»

Ліцензія АВ №598066
термін дії з 17.10.2013
Свідоцтва про атестацію лабораторій
№199, №200, №201 термін дії з 20.12.2013

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 512

Амброксол-Здоров'я, сироп, 15 мг/5 мл по 5 мл у саше №20 (1х20)

Діюча речовина **5 мл сиропу містять: амброксолу гідрохлориду - 15 мг**

Реєст. посвідчення	UA/5897/01/01 від 10.11.16	№ серії	31220
Загальна кількість в серії	990 уп	Дата виробництва	12.2020
Держава призначення	Україна	Дата видання результату	03.02.21
Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°С		Придатний до	12.23
Аналіз виконаний згідно:	МКЯ наказ МОЗ України №905 від 15.12.11 РП №UA/5897/01/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3, зміна №4, зміна №5, зміна №6, зміна №7		

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Безбарвна або злегка жовтувата прозора рідина, зі специфічним запахом	Безбарвна прозора рідина, зі специфічним запахом
2	Ідентифікація	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піків амброксолу гідрохлориду та кислоти бензойної має співпадати з часом утримування піків амброксолу гідрохлориду та кислоти бензойної на хроматограмі розчину порівняння	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піків амброксолу гідрохлориду та кислоти бензойної співпадає з часом утримування піків амброксолу гідрохлориду та кислоти бензойної на хроматограмі розчину порівняння
		На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піків пропіленгліколю та гліцерину має співпадати з часом утримування піків пропіленгліколю та гліцерину на хроматограмі розчину порівняння	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піків пропіленгліколю та гліцерину співпадає з часом утримування піків пропіленгліколю та гліцерину на хроматограмі розчину порівняння
		Кольорова реакція з розчином кобальту хлориду Р: з'являється фіолетове забарвлення	Кольорова реакція з розчином кобальту хлориду Р: з'являється фіолетове забарвлення
3	Густина	Від 1,140 г/см³ до 1,180 г/см³	1,153 г/см³
4	pH	Від 3,0 до 6,0	4,1
5	Однорідність дозованих одиниць	Прийомальне число менше або дорівнює 15	4,3
6	Супровідні домішки	Окремої домішки: не більше 0,2%. Суми домішок: не більше 1,0%	Окремої домішки: менше 0,2%. Суми домішок: менше 1,0%
7	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 100 КУО/мл. Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС): 10 КУО/мл. Escherichia coli: відсутність в 1 мл	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - менше 10 КУО/мл. Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС) - менше 10 КУО/мл. Escherichia coli - відсутні в 1 мл
8	Кількісне визначення	Амброксолу гідрохлориду: від 14,25 мг до 15,75 мг	14,82 мг
		Кислоти бензойної: від 9,0 мг до 11,0 мг	9,1 мг
		Пропіленгліколю: від 135,0 мг до 165,0 мг	144,1 мг
		Гліцерину: від 675,0 мг до 825,0 мг	696,4 мг
9	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
10	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає

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 (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було перевірено та встановлено відповідність GMP.

Дата підписання « 03 *»* 02 *20* 21 *р.*

*Аналіз виконаний у лабораторії: **ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров`я"; м. Харків, вул. Шевченка, б.22***
*Виробнича ділянка: **Фітохімічний цех; м.Харків, вул. Шевченка, б.22;***
Сертифікат GMP № 043/2019/GMP до 17.05.22

ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ
Уповноважена особа
Рикова Г.І.