

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

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

### СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 649

**Амброксол-Здоров'я форте, сироп, 30 мг/5 мл по 5 мл у саше №20 (1x20)**

Діюча речовина 5 мл сиропу містять: амброксолу гідрохлориду - 30 мг

Рєєст. посвідчення UA/5897/01/02 від 04.10.16

№ серії 10222

Загальна кількість в серії 2749 уп

Дата виробництва 02.2022

Держава призначення Україна

Дата видання результату 17.02.22

Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C

Придатний до 02.25

Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №905 від 15.12.11 РП №UA/5897/01/02, зміна №1, зміна №2, зміна №3, зміна №4, зміна №5, зміна №6

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Безбарвна або злегка жовтувата прозора рідина, зі специфічним запахом	Злегка жовтувата 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/см <sup>3</sup> до 1,180 г/см <sup>3</sup>	1,157 г/см <sup>3</sup>
4	pH	Від 3,0 до 6,0	4,2
5	Однорідність дозованих одиниць	Прийнятне число менше або дорівнює 15	2,6
6	Супровідні домішки	Окремої домішки: не більше 0,2%. Сума домішок: не більше 1,0%	Окремої домішки: 0,0022%, 0,002%, 0,013%. Сума домішок: 0,017%
7	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 100 КУО/мл. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): 10 КУО/мл. Escherichia coli: відсутність в 1 мл	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - менше 10 КУО/мл. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - менше 10 КУО/мл. Escherichia coli - відсутні в 1 мл
8	Кількісне визначення	Амброксолу гідрохлориду: від 28,5 мг до 31,5 мг	29,8 мг
		Кислоти бензойної: від 9,0 мг до 11,0 мг	9,7 мг
		Пропіленгліколю: від 135,0 мг до 165,0 мг	150,9 мг
		Гліцерину: від 675,0 мг до 825,0 мг	746,2 мг
9	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
10	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає

**Висновок** Відповідає вимогам НТД

**Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ**

**Рикова Г.І.**

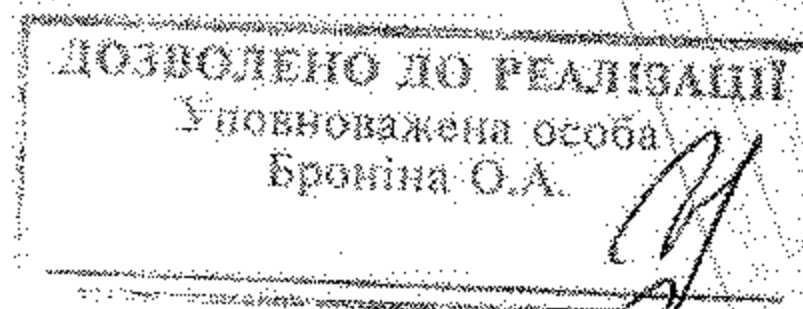
Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP в т.ч. згідно з до специфікацій, що містяться у реєстраційному дощі. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було перелануто та встановлено відповідність GMP.

Дата підписання « 17 » 02 2022 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



В. а. н. 02.02.22 від 11.04.2022