

АТ «Лубнифарм»
 Полтавська обл., м. Лубни, вул. Барвінкова, 16
 тел. (05361) 777-61, 709-26, факс 777-31



Ліцензія на виробництво ЛЗ АВ № 598075 від 21.01.2014
 Свідчення про атестацію ВКЯ № 312 від 28.09.2016
 Сертифікат відповідності GMP 079/2019/GMP

Сертифікат серії лікарського засобу

Назва лікарського засобу: **АМБРОКСОЛ-ЛУБНИФАРМ**
 Сила дії/активність: 1 мл розчину для інфузій містить амброксолу гідрохлориду 7,5 мг
 Лікарська форма: розчин для інфузій, 7,5 мг/мл
 Розмір і тип упаковки: по 2 мл в ампулі, по 10 ампул у пачці з картонними перегородками
 Номер серії: 11121
 Країна-виробник: Україна
 Країна призначення: Україна
 Результати випробувань лікарського засобу наведено в сертифікаті якості

Сертифікат якості № 1473

АМБРОКСОЛ-ЛУБНИФАРМ, розчин для інфузій, 7,5 мг/мл по 2 мл в ампулі, по 10 ампул у пачці з картонними перегородками

Реєстраційне посвідчення № UA/18937/01/01, термін дії до 10.09.2026 р.

Номер серії: 11121

Кількість продукції в серії: 7,7 т. шт.

Дата виробництва: 11.2021 р.

Випробування проведені згідно МКЯ до реєстраційного посвідчення № UA/18937/01/01

№ п/п	Найменування показників	Вимоги методів контролю якості	Результати випробувань
1.	Опис	Прозорий безбараний розчин, практично вільний від частинок	Прозорий, безбараний розчин, практично вільний від частинок
2.	Ідентифікація	РХ: на хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній при кількісному визначенні амброксолу гідрохлориду, час утримування основного піка має збігатися з часом утримування ($\pm 2\%$) піка на хроматограмі розчину порівняння (амброксолу гідрохлорид)	Відповідає
3.	Прозорість	Препарат має бути прозорим	Відповідає
4.	Кольоровість	Забарвлення препарату має бути не інтенсивнішим за еталон В ₄	Відповідає
5.	pH	Від 4,5 до 5,5	5,3
6.	Осмоляльність	Від 269 до 333 мосмоль/кг	295 мосмоль/кг
7.	Об'єм, що витягається	Не менше за номінальний (2 мл)	2,1 мл
8.	Супровідні домішки	Будь-яка домішка – не більше 0,2 %; Сума домішок – не більше 0,5 %	Менше 0,2 % Менше 0,5 %
9.	Стерильність	Препарат має бути стерильним	Стерильний
10.	Бактеріальні ендотоксини	Гранична концентрація ендотоксинів – менше 5 МО/мл	Менше 116 МО/мл
11.	Механічні включення	Невидимі частинки: - частинки розміром ≥ 10 мкм - не більше 6000, розміром ≥ 25 мкм - не більше 600 на ампулу	Відповідає (36 част) Відповідає (0 част)
12.	Кількісне визначення: вміст амброксолу гідрохлориду в 1 мл препарату	Від 7,13 мг до 7,88 мг	7,59 мг
13.	Упаковка	У відповідності вимог МКЯ	Відповідає
14.	Маркування	У відповідності вимог МКЯ	Відповідає
15.	Термін придатності	2 роки	До 11.23
16.	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С	

Гіданіст



1

Вх АН В 1705 05 08.12.21

**АМБРОКСОЛ-ЛУБНИФАРМ,
розчин для інфузій, 7,5 мг/мл по 2 мл в ампулі,
по 10 ампул у паці з картонними перегородками**

* - за результатами контролю акредитованої лабораторії

Висновок Серія 11121 відповідає вимогам МКЯ до реєстраційного посвідчення № UA/18937/01/01

Дата оформлення сертифікату 01.12.2021 р.



[Signature]
/підпис/

Стовповська Р.М.
/П.І.Б./

Цим підтверджуємо, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній постанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України і з вимогами реєстраційного дозволу України.

Уповноважена особа
/особа, яка видала дозвіл на випуск серії/

[Signature]
/підпис/

Шуль М.Г.
/П.І.Б./

01.12.21.
/дата/

