



ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «АГРОФАРМ»
(ТОВ «АГРОФАРМ»)

0 Україна, 08202, Київська обл., м. Ірпінь, вул. Центральна, 113 А.
Тел. (044) 599-02-84 (Уповноважена особа), e-mail: agrofarm@ukr.net

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

САЛЬБРОКСОЛ

таблетки, по 10 таблеток у блістері, по 4 блістери в пачці

Номер серії	0921123	Країна	Україна
Кількість в серії	18054 шт	Ресстраційне посвідчення №	UA/6932/01/01
Дата виробництва	22.11.2023	Термін дії ресстраційного посвідчення	необмежений

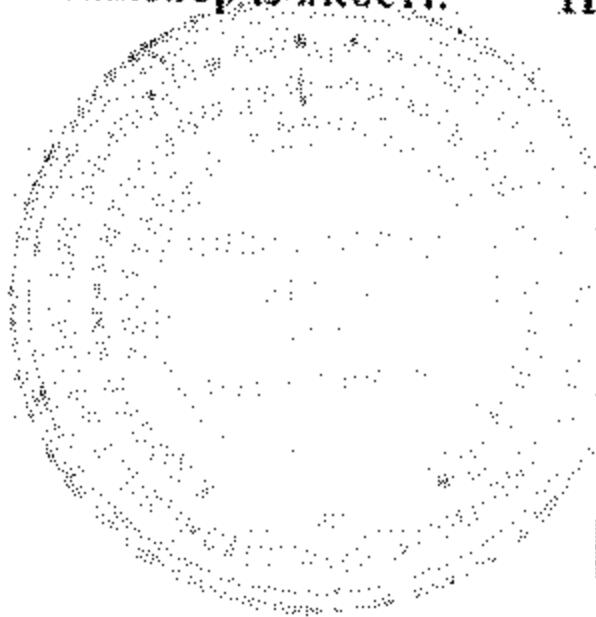
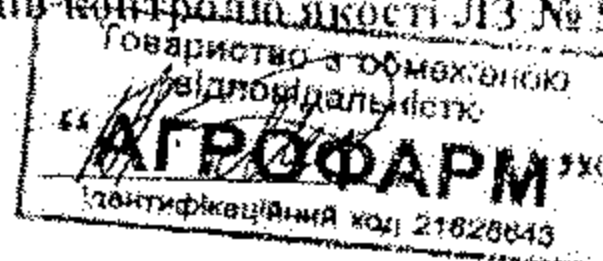
Випробування проведене згідно Методів контролю якості ЛЗ № SFP-174-05

Показники якості	Критерії прийнятності (при випуску)	Результати
Опис	Таблетки круглої форми, білого кольору, з плоскою поверхнею зі скошеними краями і рискою	Відповідає
Ідентифікація	А. На хроматограмі випробовуваного розчину мають виявлятися плями на рівні плим на хроматографі розчинів порівняння (а) та (б)	Відповідає
	В. На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній у випробуванні «Кількісне визначення», часи утримування основних піків мають збігатися з часами утримування піків амброксолу і салбутамолу на хроматографі розчину порівняння (с)	Відповідає
Середня маса	Від 190,0 мг до 210,0 мг (200 мг ± 5%)	199 мг
Однорідність дозованих одиниць	Мас відповідати вимогам ДФУ, $AV \leq 15,0\%$; метод прямого визначення	9,0
		2,2
Супровідні домішки Сума домішок	Не більше 1,5%	0,13%
Розчинення	Не менше 75% (Q) амброксолу гідрохлориду за 45 хв	101%
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів - ТАМС - не більше 10^3 КУО в 1 г	<100
	Загальне число дріжджових та плісневих грибів - ТУМС - не більше 10^2 КУО в 1 г	<20
	Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г	Відсутні
Кількісне визначення амброксолу гідрохлорид ($C_{11}H_{19}Br_2ClN_2O$)	Від 14,25 мг до 15,75 мг; у перерахунку на середню масу таблетки	15,68 мг
салбутамолу сульфат ($C_{20}H_{34}N_2O_10S$)	Від 3,8 мг до 4,2 мг; у перерахунку на середню масу таблетки	3,8 мг
Упаковка	Мас відповідати вимогам НД	Відповідає
Маркування	Мас відповідати вимогам НД	Відповідає
Термін придатності	3 роки	до 11.2026

Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C.

Висновок ВКЯ: Відповідає вимогам Методів контролю якості ЛЗ № SFP-174-05

Інженер із якості: Наталія МЕЛЬНИЦЬКА



Вх.ан. 2455 від 25.01.24

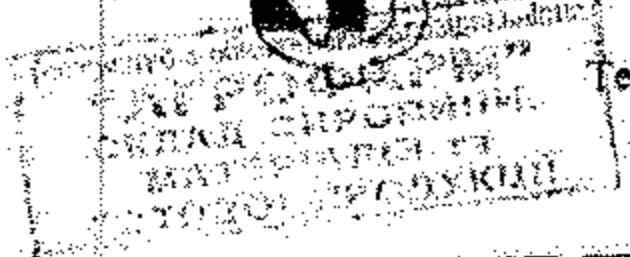


Товариство з обмеженою відповідальністю "Агрофарм"

Україна, 08202, Київська обл., м. Ірпінь, вул. Центральна, 113 А.

Тел. (044) 599-02-84, 0673221614 (Уповноважена особа), e-mail: agrofarm@ukr.net

Виробнича дільниця, Україна, 08202, Київська обл., м. Ірпінь, вул. Центральна, 113 А.



СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ САЛЬБРОКСОЛ

таблетки, по 10 таблеток у блістері, по 4 блістери в пацці

- | | |
|--|--|
| 1 Назва продукції | Сальброксол |
| 2 Лікарська форма | таблетки |
| 3 Сила дії/активність | 1 таблетка містить амброксолу гідрохлорид (у перерахунку на 100% речовину) – 15 мг, сальбутамолу сульфату (у перерахунку на 100% речовину) – 4 мг |
| 4 Розмір та тип упаковки | таблетки, по 10 таблеток у блістері, по 4 блістери в пацці |
| 5 Країна виробник | Україна |
| 6 Номер реєстраційного посвідчення | UA/6932/01/01 |
| 7 Номер серії | 0921123 |
| Розмір серії | 18005 уп. |
| 8 Дата виробництва | 22.11.2023 |
| 9 Дата закінчення терміну придатності | до 11.2026 |
| 10 Назви, адреси та номери ліцензій всіх дільниць виробництва та контролю якості | Україна, 08200, Київська обл., м. Ірпінь, вул. Центральна, 113 А.
Ліцензія: АЕ №193882 від 18.11.2014 року
Україна, 08200, Київська обл., м. Ірпінь, вул. Шевченка Тараса, 3
Свідоцтво про атестацію № 204 від 02.06.2015 року
Україна, 08200, Київська обл., м. Ірпінь, вул. Шевченка Тараса, 3
Свідоцтво про атестацію № 278 від 05.11.2015 |
| 11 Сертифікати дільниць, вказаних в п.10 | №032/2019/GMP строк дії до 19.04.2022, виданий Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками |
| 12 Результати аналізів | Наведені в сертифікаті якості |
| 13 Коментарі | |
| 14 Заява про сертифікацію | Цим підтверджую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Ця серія продукції була вироблена (включаючи упаковку / маркування) і проведено контроль її якості на вищевказаній ділянці в повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності зі специфікаціями, які містяться в реєстраційному досьє. Протоколи виробництва були переглянуті і встановлено відповідність GMP. |
| 15 Прізвище, підпис і посада особи, яка видала дозвіл на випуск серії | <u>Наталія МЕЛЬНИЦЬКА</u>
Уповноважена особа |



07.12.23
Дата підписання

