



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

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 2 блістери в пачці

Номер серії	0911123	Країна	Україна
Кількість в серії	35479 шт.	Реєстраційне посвідчення №	UA/6932/01/01
Дата виробництва	22.11.2023	Термін дії реєстраційного посвідчення	необмежений

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

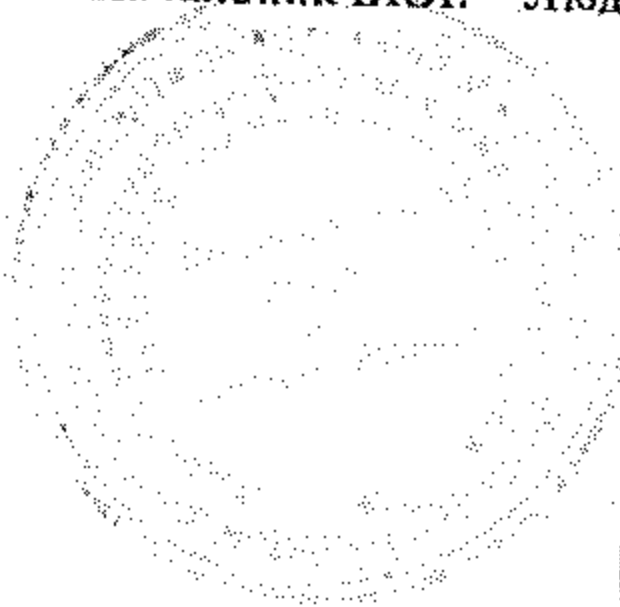
Показники якості	Критерії прийнятності (при випуску)	Результати
Опис	Таблетки круглої форми, білого кольору, з плоскою поверхнею зі скошеними краями і рискою	Відповідає
Ідентифікація	А. На хроматограмі випробовуваного розчину мають виявлятися плями на рівні плям на хроматографі розчинів порівняння (а) 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 сальбутамолу на хроматографі розчину порівняння (с)	Відповідає
Середня маса	Від 190,0 мг до 210,0 мг (200 мг ± 5 %)	199 мг
Однорідність дозованих одиниць	Має відповідати вимогам ДФУ, $AV \leq 15,0 \%$; метод прямого визначення	2,8
		6,4
Супровідні домішки Сума домішок	Не більше 1,5%	0,53 %
Розчинення	Не менше 75 % (Q) амброксолу гідрохлориду за 45 хв.	103 %
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	<10
	Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г	Відсутні
Кількісне визначення амброксолу гідрохлорид ($C_{13}H_{19}Br_2ClN_2O$)	Від 14,25 мг до 15,75 мг, у перерахунку на середню масу таблетки	15,13 мг
сальбутамолу сульфат ($C_{26}H_{44}N_2O_{10}S$)	Від 3,8 мг до 4,2 мг, у перерахунку на середню масу таблетки	3,9 мг
Упаковка	Має відповідати вимогам НД	Відповідає
Маркування	Має 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

Начальник ВКЯ: Людмила КУДРЯВЕЦЬ
Товариство з обмеженою відповідальністю
«АГРОФАРМ»
Ідентифікаційний код 21628843

«30» 11 2023 р.

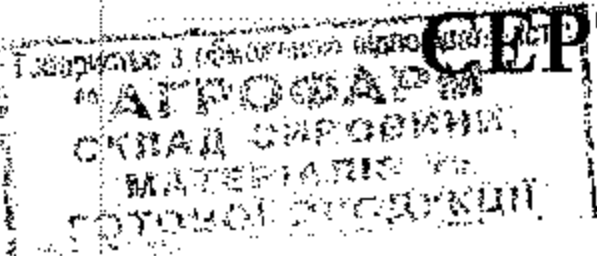


Вх.ан. № 1154 від 25.01.24



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 2 блістери в пачці

- | | | |
|----|---|--|
| 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 2 блістери в пачці |
| 5 | Країна виробник | Україна |
| 6 | Номер реєстраційного посвідчення | UA/6932/01/01 |
| 7 | Номер серії | 0911123 |
| | Розмір серії | 35 380 уп. |
| 8 | Дата виробництва | 21.11.2023 |
| 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 | GMP №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 | Людмила КУДРЯВЦЬ
Уповноважена особа |

30.11.2023
Дата підписання

