

Амброксол

Серія	0081413
Сила дії/активність, лікарська форма та розмір	таблетки по 30 мг по 10 таблеток у блистері, 2 блистери в паці 1 таблетка містить амброксолу гідрохлориду, у перерахуванні на 100 % речовину - 30 мг
Назва та телефон виробника	АТ «Київмедпрепарат», т/ф. (044) 490-75-22
Назва країни/країн призначення для серії	Україна
Ресстраційне посвідчення, термін дії	№UA/2084/01/01, діє безстроково
Розмір серії	93.592 тис. уп
Дата виробництва	26.06.2023
Термін придатності	5.00 р.
Придатний до	05.2028
Умови зберігання	В оригінальній упаковці, при температурі не вище 25 °С.
Виробнича дільниця	Дільниця №2 цеху з виробництва твердих форм готових лікарських засобів
Адреса виробничої дільниці	Україна, м. Київ, вул. Сакаганського, 139
Адреса та місце проведення контролю якості	Україна, 01032, м. Київ, вул. Сакаганського 139, Відділ контролю якості
Ліцензія на виробництво	АЕ №295498
Свідчення про атестацію	№507 від 16.02.2022 р.
Сертифікат відповідності GMP	Сертифікат відповідності GMP №030/2023/GMP
Проконтрольовано відповідно до вимог	МКЯ ЛЗ до ресстраційного посвідчення № UA/2084/01/01, зміна №1, №2, №3, зміна до МКЯ ЛЗ розділ "Маркування" наказ МОЗ від 29.03.2017 №341, зміна тексту маркування до РП №UA/2084/01/01 (наказ МОЗ від 30.05.2019 №1212). (Результати аналізу наведені в Додатку 1)

Дозволено до реалізації

«Фірма засвідчує, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці відповідно до вимог з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до ресстраційному дось. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та задоволено відповідно до вимог GMP».

Уповноважена особа з якості

20.09.2023



Марія Г...



Сертифікат аналізу № 136700

Амброксол

таблетки по 30 мг

по 10 таблеток у блістері, 2 блістери в пачці

 1 таблетка містить амброксолу гідрохлориду, у перерахуванні на 100 % речовину
 - 30 мг

Серія	0081413
Кількість в серії	93,592 тис. уп
Дата виробництва	26.06.2023
Дата видачі	20.09.2023
Аналіз виконано у відповідності з	МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення № UA/2084/01/01, зміна №1, №2, №3, зміна до МКЯ ЛЗ розділ "Маркування" наказ МОЗ від 29.03.2017 №341, зміна тексту маркування до РП №UA/2084/01/01 (наказ МОЗ від 30.05.2019 №1212).

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу	Висновок
1	Опис	Таблетки білого або білого з жовтавим відтінком кольору, круглої форми з плоскою поверхнею, з фаскою.	Відповідає	Відповідає
2	Ідентифікація	A. УФ-спектр	Відповідає	Відповідає
		B. ТШХ	Відповідає	Відповідає
3	Однорідність дозованих одиниць	Таблетки мають витримувати вимоги ДФУ, 2.9.40.	Відповідає	Відповідає
4	Супровідні домішки, %	Будь-яка домішка - не більше 0,2 %.	Відповідає	Відповідає
		Сума домішок - не більше 0,5 %.	Відповідає	Відповідає
5	Розчинення, %	Препарат має витримувати вимоги ДФУ, 2.9.3 при регламентованому ступені розчинення амброксолу гідрохлориду (Q) 80 % від вмісту, зазначеного в розділі "Склад на одну таблетку".	Відповідає	Відповідає
6	Кількісне визначення, мг	Вміст амброксолу гідрохлориду в одній таблетці, у перерахуванні на середню масу таблетки, має бути від 28,5 мг до 31,5 мг.	31	Відповідає
7	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 1000 КУО в 1 г. * - контролюється кожна 10-та серія	Відповідає	Відповідає
		Критерії прийнятності: Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) - 100 КУО в 1 г. * - контролюється кожна 10-та серія	Відповідає	Відповідає
		Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г. * - контролюється кожна 10-та серія	Відповідає	Відповідає
		Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає	Відповідає



Акціонерне товариство "Київмедпрепарат"

Додаток 1 до Сертифікату якості

Сертифікат аналізу № 136700

Амброксол

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу	Висновок
9	Упаковка	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає	Відповідає

Термін придатності: 5.00 років

Придатний до: 31.05.2028

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

Висновки: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення № UA/2084/01/01, зміна №1, №2, №3, зміна до МКЯ ЛЗ розділ "Маркування" наказ МОЗ від 29.03.2017 №341, зміна тексту маркування до РП №UA/2084/01/01 (наказ МОЗ від 30.05.2019 №1212).

Начальник ВКЯ

[Handwritten signature]
 Юлія ЧИКОЛОВЕЦЬ
 30.05.2023
 ДІЛ
 КОНТРОЛЮ
 ЯКОСТІ
 Свідчення
 про атестацію
 № 507



Вх. аналіз на сервіс від 12.12.2023г.