



# СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

(Сертификат качества)

## САЛЬБРОКСОЛ

(сальброксол)

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

(таблетки, 10 таблеток в блістері, по 4 блістери в пачці)

№ серії (серии) 0130920

Кількість в серії (количество в серии) 17936 шт

Дата виробництва (дата производства) 03.09.2020

Ресстраційне посвідчення (регистрационное свидетельство) № UA/6932/01/01

Термін дії ресстраційного посвідчення необмежений (срок действия регистрационного свидетельства неограниченний)

Випробування проведене згідно Методів контролю якості ЛЗ № SFP-174-03

(испытания проведены согласно Методов контроля качества ЛС № SFP-174-03)

Показники якості (показатели качества)	Критерії прийнятності (критерии приемлемости)	Результати (результаты)
	при випуску (при выпуске)	
Опис (описание)	Таблетки круглої форми, білого кольору, з плоскою поверхнюю зі скошеними краями і ризикою (таблетки круглой формы, белого цвета, с плоской поверхностью со скошенными краями и ризикой)	Відповідає (соответствует)
Ідентифікація (идентификация)	A. На хроматограмі випробовуваного розчину мають виявлятися плями на рівні плям на хроматограмі розчинів порівняння (а) та (b) (на хроматограмме испытываемого раствора должны проявиться пятна на уровне пятен на хроматограмме растворов сравнения (а) и (b))	Відповідає (соответствует)
	B. На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній у випробуванні "Кількісне визначення", часи утримування основних піків мають збігатися з часами утримування піків амброксолу і сальбутамолу на хроматограмі розчину порівняння (с) (на хроматограмме испытываемого раствора, полученного в испытании "Количественное определение", времена удерживания основных пиков должны совпадать с временами удерживания пиков амброксола и сальбутамолу на хроматограмме раствора сравнения (с))	Відповідає (соответствует)
Середня маса (средняя масса)	Від (от) 190 мг до 210 мг (200 мг ± 5 %)	200,3 мг
Однорідність дозованих одиниць (однородность дозированных единиц) Амброксолу гідрохлорид (амброксола гидрохлорид) Сальбутамолу сульфат (сальбутамола сульфат)	Мас відповідати вимогам ДФУ, AV≤15,0 %; метод прямого визначення (должна соответствовать требованиям AV≤15,0 %; метод прямого определения)	0,7 %
		1,7 %
Супровідні домішки (сопутствующие примеси)	Не більше (не более) 1,5 %	< 1,5 %
Сума домішок (сумма примесей)	Не менше 75% (Q) амброксолу гідрохлорид за 45 хв (не менее 75% (Q) амброксола гидрохлорид за 45 мин)	102,3 %
Мікробіологічна чистота (микробиологическая чистота)	Загальне число аеробних мікроорганізмів (общее число аэробных микроорганизмов) - ТАМС - не більше (не более) 10 <sup>2</sup> КУО (КОЕ) в 1 г	< 100
	Загальне число дріжджових та плісневих грибів (общее число дрожжевых и плесневых грибов) - ТУМС - не більше (не более) 10 <sup>2</sup> КУО (КОЕ) в 1 г	< 20
	Відсутність (отсутствие) <i>Escherichia coli</i> в 1 г	Відсутні (отсутствуют)
Кількісне визначення (количественное определение) Амброксолу гідрохлорид (амброксола гидрохлорид) (C <sub>13</sub> H <sub>19</sub> Br <sub>2</sub> ClN <sub>2</sub> O) Сальбутамолу сульфат (сальбутамола сульфат) (C <sub>21</sub> H <sub>27</sub> N <sub>2</sub> O <sub>10</sub> S)	Від (от) 14,25 мг до 15,75 мг, у перерахунку на середню масу таблетки (в пересчете на среднюю массу таблетки)	15,06 мг
	Від (от) 3,8 мг до 4,2 мг, у перерахунку на середню масу однієї таблетки (в пересчете на среднюю массу одной таблетки)	3,91 мг
Упаковка (упаковка)	Повинен відповідати вимогам НД (должен соответствовать требованиям НД)	Відповідає (соответствует)
Маркування (маркировка)	Повинен відповідати вимогам НД (должен соответствовать требованиям НД)	Відповідає (соответствует)
Термін придатності (срок годности)	3 роки (года)	До 09.2023

Висновок ВКЯ: Відповідає вимогам Методів контролю якості ЛЗ № SFP-174-03

(Заключення ОКК: Соответствует требованиям Методов контроля качества ЛС № SFP-174-03)

Нач. ВКЯ (ОКК): Педешко О.П.

Публічне акціонерне товариство  
«Науково-виробничий центр  
«БОРЩАГІВСЬКИЙ ХІМІКО-ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ ЗАВОД»  
ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ

" 22 " 09 2020 р.



*Вх. зм. № 0505 от 03.11.20*



ПУБЛИЧНОЕ АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО «НАУЧНО-ПРОИЗВОДСТВЕННЫЙ  
ЦЕНТР «БОРЩАГОВСКИЙ ХИМИКО-ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ЗАВОД»

Украина, 03134, г. Киев, ул. Мира, 17

Тел. (+38044) 205-03-10, 205-41-10;

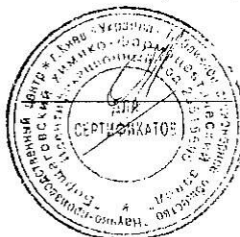
(+38044) 205-03-83, (+38044) 205-03-14 (Уполномоченное лицо)

## СЕРТИФИКАТ СЕРИИ ДЛЯ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

### Сальброксол, таблетки

1	Наименование продукции	<b>Сальброксол</b>
2	Лекарственная форма	Таблетки
3	Сила действия/активность	1 таблетка содержит: амброксола гидрохлорида (в пересчете на 100% вещество) – 15 мг, сальбутамола сульфата (в пересчете на 100% вещество) - 4 мг
4	Размер и тип упаковки	По 10 таблеток в блистере; по 4 блистера в пачке
5	Страна-производитель	Украина
6	Номер регистрационного свидетельства	UA/6932/01/01
7	Номер серии	<b>0130920</b>
	Размер серии	<b>17 917 уп.</b>
8	Дата производства	03.09.2020
9	Дата окончания срока годности	до 09.2023
10	Названия, адреса и номера лицензии всех участков производства и контроля качества	Украина, 03134, г. Киев, ул. Мира, 17; лицензия АВ №598003; свидетельство об аттестации лабораторий ОКК №96
11	Сертификаты GMP участков, указанных в п.10	№017/2019/GMP до 18.01.2022
12	Результаты анализов	Приведены в сертификате качества
13	Комментарии	-
14	Заявление о сертификации	Настоящим подтверждаю, что вышеуказанная информация является достоверной и точной. Эта серия продукции была произведена (включая упаковку/маркировку) и проведен контроль ее качества на вышеуказанном участке в полном соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, а также в соответствии со спецификациями, которые содержатся в регистрационном досье. Протоколы производства были просмотрены и установлено соответствие GMP
15	Фамилия, подпись и должность лица, выдавшего разрешение на выпуск серии	<u>Паламарчук Е.А.</u> Уполномоченное лицо

**22.09.2020 г.**  
Дата подписания





БХФЗ

## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

(Сертифікат качества)

## САЛЬБРОКСОЛ

(сальброксол)

таблетки, по 10 таблеток у блистері, по 4 блистери в пачці

(таблетки, 10 таблеток в блистере, по 4 блистера в пачке)

№ серії (серии) 1921020Кількість в серії (количество в серии) 18037 штДата виробництва (дата производства) 22.10.2020

Реєстраційне посвідчення (регистрационное свидетельство) № UA/6932/01/01

Термін дії реєстраційного посвідчення необмежений (срок действия регистрационного свидетельства неограниченный)

Випробування проведено згідно Методів контролю якості ЛЗ № SFP-174-03

(испытания проведены согласно Методов контроля качества ЛС № SFP-174-03)

Показники якості (показатели качества)	Критерії прийнятності (критерии приемлемости)	Результати (результаты)
	при випуску (при выпуске)	
Опис (описание)	Таблетки круглої форми, білого кольору, з плоскою поверхню зі скошеними краями і рихлою (таблетки круглой формы, белого цвета, с плоской поверхностью со скошенными краями и рыхлой)	Відповідає (соответствует)
Ідентифікація (идентификация)	А. На хроматограмі випробовуваного розчину мають виявлятися плями на рівні плям на хроматограмі розчинів порівняння (а) та (b) (на хроматограмме испытуемого раствора должны проявиться пятна на уровне пятен на хроматограмме растворов сравнения (а) и (b))	Відповідає (соответствует)
	В. На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній у випробуванні "Кількісне визначення", часи утримування основних піків мають збігатися з часами утримування піків амброксолу і сальбутамолу на хроматограмі розчину порівняння (с) (на хроматограмме испытуемого раствора, полученного в испытании "Количественное определение", времена удерживания основных пиков должны совпадать с временами удерживания пиков амброксола и сальбутамолу на хроматограмме раствора сравнения (с))	Відповідає (соответствует)
Середня маса (средняя масса)	Від (от) 190 мг до 210 мг (200 мг ± 5%)	198,7 мг
Однорідність дозованих одиниць (однородность дозированных единиц)		
Амброксолу гідрохлорид (амброксола гидрохлорид)	Має відповідати вимогам ДФУ, AV≤15,0 %; метод прямого визначення (должна соответствовать требованиям AV≤15,0 %; метод прямого определения)	1,1 %
Сальбутамолу сульфат (сальбутамола сульфат)		3,5 %
Супровідні домішки (сопутствующие примеси)	Не більше (не более) 1,5 %	< 1,5 %
Сума домішок (сумма примесей)		
Розчинення (растворение)	Не менше 75% (Q) амброксолу гідрохлорид за 45 хв (не менее 75% (Q) амброксола гидрохлорид за 45 мин)	103,5 %
Мікробіологічна чистота (микробиологическая чистота)	Загальне число аеробних мікроорганізмів (общее число аэробных микроорганизмов) - ТАМС - не більше (не более) 10 <sup>3</sup> КУО (КОЕ) в 1 г	< 100
	Загальне число дріжджових та плісневих грибів (общее число дрожжевых и плесневых грибов) - ТУМС - не більше (не более) 10 <sup>2</sup> КУО (КОЕ) в 1 г	< 20
	Відсутність (отсутствие) <i>Escherichia coli</i> в 1 г	Відсутні (отсутствуют)
Кількісне визначення (количественное определение)		
	Амброксолу гідрохлорид (амброксола гидрохлорид) (C <sub>13</sub> H <sub>19</sub> Br <sub>2</sub> ClN <sub>2</sub> O)	Від (от) 14,25 мг до 15,75 мг, у перерахунку на середню масу таблетки (в пересчете на среднюю массу таблетки)
Сальбутамолу сульфат (сальбутамола сульфат) (C <sub>26</sub> H <sub>44</sub> N <sub>2</sub> O <sub>10</sub> S)	Від (от) 3,8 мг до 4,2 мг, у перерахунку на середню масу однієї таблетки (в пересчете на среднюю массу одной таблетки)	3,91 мг
Упаковка (упаковка)	Повинен відповідати вимогам НД (должен соответствовать требованиям НД)	Відповідає (соответствует)
Маркування (маркировка)	Повинен відповідати вимогам НД (должен соответствовать требованиям НД)	Відповідає (соответствует)
Термін придатності (срок годности)	3 роки (года)	До 10.2023

Висновок ВКЯ: Відповідає вимогам Методів контролю якості ЛЗ № SFP-174-03(Заключение ОКК: Соответствует требованиям Методов контроля качества ЛС № SFP-174-03)Нач. ВКЯ (ОКК): Педешко О.П.Публічне акціонерне товариство  
«Науково-виробничий центр  
«БОРЩАГІВСЬКИЙ ХІМІКО-ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ ЗАВОД»  
ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ

" 11 " 11 2020 р.

БХФЗ № 0784 от 11.03.2021



ПУБЛИЧНОЕ АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО «НАУЧНО-ПРОИЗВОДСТВЕННЫЙ  
ЦЕНТР «БОРЩАГОВСКИЙ ХИМИКО-ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ЗАВОД»

Украина, 03134, г. Киев, ул. Мира, 17  
Тел. (+38044) 205-03-10, 205-41-10;  
(+38044) 205-03-83, (+38044) 205-03-14 (Уполномоченное лицо)

## СЕРТИФИКАТ СЕРИИ ДЛЯ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА Сальброксол, таблетки

1	Наименование продукции	Сальброксол
2	Лекарственная форма	Таблетки
3	Сила действия/активность	1 таблетка содержит: амброксола гидрохлорида (в пересчете на 100% вещество) – 15 мг, сальбутамола сульфата (в пересчете на 100% вещество) - 4 мг
4	Размер и тип упаковки	По 10 таблеток в блистере; по 4 блистера в пачке
5	Страна-производитель	Украина
6	Номер регистрационного свидетельства	UA/6932/01/01
7	Номер серии	1921020
	Размер серии	18 018 уп.
8	Дата производства	22.10.2020
9	Дата окончания срока годности	до 10.2023
10	Названия, адреса и номера лицензий всех участков производства и контроля качества	Украина, 03134, г. Киев, ул. Мира, 17; лицензия АВ №598003; свидетельство об аттестации лабораторий ОКК №96
11	Сертификаты GMP участков, указанных в п.10	№017/2019/GMP до 18.01.2022
12	Результаты анализов	Приведены в сертификате качества
13	Комментарии	-
14	Заявление о сертификации	Настоящим подтверждаю, что вышеуказанная информация является достоверной и точной. Эта серия продукции была произведена (включая упаковку/маркировку) и проведен контроль ее качества на вышеуказанном участке в полном соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, а также в соответствии со спецификациями, которые содержатся в регистрационном досье. Протоколы производства были просмотрены и установлено соответствие GMP
15	Фамилия, подпись и должность лица, выдавшего разрешение на выпуск серии	<u>Паламарчук Е.А.</u> Уполномоченное лицо



11.11.2020 г.  
Дата подписания

