



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ

вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел./факс: (044) 550-23-55, тел. (044) 550-20-55
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>. Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

09.02.2021

№ 5326/21/26П

РЕСПИКС®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки вкриті плівковою оболонкою, по 10 таблеток у блистері, по 2 блистери у пачці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/15549/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 10.11.2021

Серія лікарського засобу № **ЕАА20006В1** Кількість ввезеного лікарського засобу 18312

Виробник Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед, Індія
(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну Товариство з обмеженою відповідальністю "ОРГАНОСІН ЛТД",
ідент. код: **24377666**
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 05.02.2021 № 397/2.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з **ДОТРИМАННЯМ** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)





ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
 ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ**

вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел./факс: (044) 550-23-55, тел. (044) 550-20-55
 E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

15.02.2021

№ 6271/21/26П

РЕСПИКС®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки вкриті плівковою оболонкою, по 10 таблеток у блистері, по 2 блистери у пачці
 (форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/15549/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 10.11.2021

Серія лікарського засобу № **ЕАА20007В1** Кількість ввезеного лікарського засобу 18312

Виробник Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед, Індія
 (найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну Товариство з обмеженою відповідальністю "ОРГАНОСІН ЛТД",
 ідент. код: 24377666
 (найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 15.02.2021 № 481/3.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з **ДОТРИМАННЯМ** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)



RESPIX®, таблетки, вкриті п/о №20

серія № EAA20006B1

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Certificate No. / Сертифікат №:	21 CP20100330		
Product name: / Назва продукції:	RESPIX® / РЕСПІКС®		
Pharmaceutical form: / Лікарська форма:	film coated tablets / таблетки, вкриті плівковою оболонкою		
Strength/potency: / Сила дії/активність:	200 mg /30 mg / 200 мг /30 мг		
Type and size of packaging: / Вид і розмір упакування:	10 tablets in blister; 2 blisters in a cardboard pack / по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у паці з картону		
Active substances: / Діючі речовини:	1 film coated tablet contain: acetylcysteine 200 mg, ambroxol hydrochloride 30 mg / 1 таблетка, вкрита п/о містить: ацетилацетеїну 200 мг, амброксолу гідрохлориду 30 мг		
Manufacturer: / Виробник:	Evertogen Life Sciences Limited / Евертоджен Лайф Саянсиз Лімітед		
Address: / Адреса:	Plot No: S-8, S-9, S-13/P & S-14/P TSIIС, Pharma SEZ, Green Industrial Park, Polepally (V), Jadcherla (M), Mahabubnagar, Telangana, IN - 509 301, India / Плот № Ес-8, Ес-9, Ес-13/Пі та Ес-14/Пі ТІ Ес Ай Ай Сі, Фарма Ес І Зет, Грін Індастріал Парк, Полепаллі (Ві), Сдчерла (Ем), Махабубнагар, Телангана, ІН-509 301, Індія		
Registration certificate: / Ресстраційне посвідчення:	UA/15549/01/01	Valid upto: / Дійсне до:	10.11.2021
License No. / Ліцензія №:	19/MN/AP/2014/F/G		

Batch № / Серія №	Date of manufacture / Дата виробництва	Expiry date / Термін придатності	Batch size (packs) / Розмір серії (упак.)
EAA20006B1	11/2020	11/2022	20 000

Index name / Найменування показника	Acceptable limits (by MQC) / Допустимі межі (за МКЯ)	Result / Результат
Description / Опис	Orange coloured, round biconvex, coated tablets. / Круглі, двоопуклі таблетки, вкриті оболонкою помаранчевого кольору.	Complies / Відповідає
Identification / Ідентифікація		
Ambroxol hydrochloride, Acetylcysteine	The retention time of the principal peaks of ambroxol hydrochloride and acetylcysteine in the chromatogram of the test and standard solutions obtained during the test "Assay" should be the same.	Complies / Відповідає
Амброксолу гідрохлорид, Ацетилацетеїн	Час утримання піків амброксолу гідрохлориду та ацетилацетеїну на хроматограмах випробовуваного і стандартного розчинів, отриманих під час проведення тесту «Кількісне визначення», повинен співпадати.	
Average weight / Середня маса	300 mg ±5% / 300 мг ±5%	299.3 mg / мг
Uniformity of weight / Однорідність маси	No more than 2 tablets of 20 may have a deviation from the average weight of more than ±5% and no one tablet should not have deviations of more than ±10%. / Не більше ніж 2 таблетки із 20 можуть мати відхилення від середньої маси більше ніж ±5% та жодна таблетка не повинна мати відхилення більше ніж ±10%	- 1.16 % + 1.90 %
Disintegration / Розпадання	Not more 30 minutes / Не більше 30 хвилин.	1.33 min. / хв.
Dissolution / Розчинення		
Ambroxol hydrochloride / Амброксолу гідрохлорид	No less 70% (Q) of the labeled amount dissolved in 45 minutes / Не менше 70 % (Q) протягом 45 хв. від заявленої кількості зазначеної в розділі «Склад».	99.81 %
Acetylcysteine / Ацетилацетеїн	No less 70% (Q) of the labeled amount dissolved in 45 minutes / Не менше 70 % (Q) протягом 45 хв. від заявленої кількості зазначеної в розділі «Склад».	105.40 %
Uniformity of dosage units / Однорідність дозованих одиниць		
Ambroxol hydrochloride / Амброксолу гідрохлорид	AV ≤ 15	

RESPIX®, film coated tablets №20

batch № EAA20006B1

1 of 2

РЕСПИКС®, таблетки, вкриті плівкою №20
серія № EAA20006B1

Acetylcysteine Ацетицистеїн	AV ≤ 15	4.44
Related substances / Супутні домішки		
Ambroxol hydrochloride / Амброксолу гідрохлориду		
Any individual impurity Будь-яка індивідуальна домішка	Not more 0,5% Не більше 0,5%	0.049 %
Total impurities Загальна кількість домішок	Not more 1,0% Не більше 1,0%	0.122 %
Acetylcysteine / Ацетицистеїну		
N, N'- diacetylcysteine N, N'-діацетицистин	Not more 0,5% Не більше 0,5%	0.073 %
Any other individual impurity Будь-яка інша індивідуальна домішка	Not more 0,2% Не більше 0,2%	0.013 %
Total impurities Загальна кількість домішок	Not more 2,0% Не більше 2,0%	0.264 %
Assay / Кількісне визначення		
Ambroxol hydrochloride / Амброксолу гідрохлориду		
At release На момент випуску	From 28,5 mg to 31,5 mg/tab. (95% – 105% of the label claim) Від 28,5 мг до 31,5 мг/табл. (95% – 105% від заявленої кількості)	29.880 mg /tab. мг/табл.
Shelf life В процесі зберігання	From 27,0 mg to 33,0 mg/tab. (90% – 110% of the label claim) Від 27,0 мг до 33,0 мг/табл. (90% – 110% від заявленої кількості)	
Acetylcysteine / Ацетицистеїну		
At release На момент випуску	From 190,0 mg to 210,0 mg/tab. (95% – 105% of the label claim) Від 190,0 мг до 210,0 мг/табл. (95% – 105% від заявленої кількості)	200.277 mg /tab. мг/табл.
Shelf life В процесі зберігання	From 180,0 mg to 220,0 mg/tab. (90% – 110% of the label claim) Від 180,0 мг до 220,0 мг/табл. (90% – 110% від заявленої кількості)	
Microbiological purity / Мікробіологічна чистота		
Total aerobic microbial count (TAMC) Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Not more 10 ³ CFU/g Не більше 10 ³ КУО/г	< 10 CFU/g КУО/г
Total combine yeasts/moulds count (TYMC) Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС)	Not more 10 ² CFU/g Не більше 10 ² КУО/г	< 10 CFU/g КУО/г
Escherichia coli	Should be absent per 1 g Не допускається наявність в 1 г препарату	Absent / Відсутні

CONCLUSION / ВИСНОВОК

The tests implemented in accordance with MQC the manufacturer that approved by MoH of Ukraine.
In the opinion of the undersigned the sample referred to above is of standard quality is defined in the MQC.
I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labeling and quality control at the above-mentioned site in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specification available in registration dossier. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed - found to be in compliance with GMP.

Випробування проведені відповідно до МКЯ виробника затвердженої МОЗ України.

Згідно висновку нижчепідписаного, вищевказаний зразок має стандартні показники якості, передбачені МКЯ.

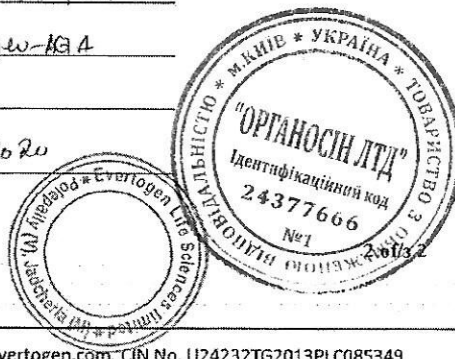
Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та контроль її якості на вищезазначеній виробничій дільниці проведено у повній відповідності з вимогам GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що міститься в реєстраційному додє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були переглянуті - встановлено відповідність GMP.

Name
Прізвище Dr. Srinivasa Rao

Position of person authorizing the batch release
Посада особи, яка видала дозвіл на випуск серії Manager-QA

Signature of person authorizing the batch release
Підпис особи, яка видала дозвіл на випуск серії [Signature]

Date of signature
Дата підписання 30/12/2020

RESPIX®, film coated tablets №20
batch № EAA20006B1


RESPIX®, таблетки, вкриті п/о №20

серія № EAA20007B1

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Certificate No. / Сертифікат №:	21CP20100345		
Product name: Назва продукції:	RESPIX® РЕСПІКС®		
Pharmaceutical form: Лікарська форма:	film coated tablets таблетки, вкриті плівковою оболонкою		
Strength/potency: Сила дії/активність:	200 mg /30 mg 200 мг /30 мг		
Type and size of packaging: Вид і розмір упаковки:	10 tablets in blister; 2 blisters in a cardboard pack по 10 таблеток у блистері; по 2 блистери у паці з картоном		
Active substances: Діючі речовини:	1 film coated tablet contain: acetylcysteine 200 mg, ambroxol hydrochloride 30 mg 1 таблетка, вкрита п/о містить: ацетилцистеїну 200 мг, амброксолу гідрохлориду 30 мг		
Manufacturer: Виробник:	Evertogen Life Sciences Limited Евертоген Лайф Сاینсз Лімітед		
Address: Адреса:	Plot No: S-8, S-9, S-13/P & S-14/P TSIC, Pharma SEZ, Green Industrial Park, Polepally (V), Jadcherla (M), Mahabubnagar, Telangana, IN – 509 301, India Плот № Ес-8, Ес-9, Ес-13/Пі та Ес-14/Пі Ті Ес Ай Ай Сі, Фарма Ес І Зет, Грін Індастріал Парк, Полепаллі (Ві), Сдчерла (Ем), Махабубнагар, Телангана, ІН-509 301, Індія		
Registration certificate: Регістраційне посвідчення:	UA/15549/01/01	Valid upto: Дійсне до:	10.11.2021
License No. / Ліцензія №:	19/MN/AP/2014/F/G		

Batch № Серія №	Date of manufacture Дата виробництва	Expiry date Термін придатності	Batch size (packs) Розмір серії (упак.)
EAA20007B1	12/2020	12/2022	20 000

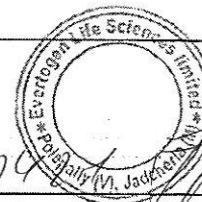
Index name Найменування показника	Acceptable limits (by MQC) Допустимі межі (за МКЯ)	Result Результат
Description Опис	Orange coloured, round biconvex, coated tablets. Круглі, двоопуклі таблетки, вкриті оболонкою помаранчевого кольору.	Complies / Відповідає

Identification / Ідентифікація		
Ambroxol hydrochloride, Acetylcysteine	The retention time of the principal peaks of ambroxol hydrochloride and acetylcysteine in the chromatogram of the test and standard solutions obtained during the test "Assay" should be the same.	Complies / Відповідає
Амброксолу гідрохлорид, Ацетилцистеїн	Час утримання піків амброксолу гідрохлориду та ацетилцистеїну на хроматограмах випробовуваного і стандартного розчинів, отриманих під час проведення тесту «Кількісне визначення», повинен співпадати.	
Average weight Середня маса	300 mg ±5% 300 мг ±5%	297.1 mg мг
Uniformity of weight Однорідність маси	No more than 2 tablets of 20 may have a deviation from the average weight of more than ±5% and no one tablet should not have deviations of more than ±10%. Не більше ніж 2 таблетки із 20 можуть мати відхилення від середньої маси більше ніж ±5% та жодна таблетка не повинна мати відхилення більше ніж ±10%	- 1.38 % + 1.48 %
Disintegration Розпадання	Not more 30 minutes Не більше 30 хвилин.	43 min. хв.
Dissolution / Розчинення		
Ambroxol hydrochloride Амброксолу гідрохлорид	No less 70% (Q) of the labeled amount dissolved in 45 minutes. Не менше 70% (Q) протягом 45 хв. від заявленої кількості, зазначеної в розділі «Склад».	98.45 %
Acetylcysteine Ацетилцистеїн	No less 70% (Q) of the labeled amount dissolved in 45 minutes. Не менше 70% (Q) протягом 45 хв. від заявленої кількості, зазначеної в розділі «Склад».	103.90 %
Uniformity of dosage units / Однорідність дозованих одиниць		
Ambroxol hydrochloride Амброксолу гідрохлорид	AV ≤ 15	4.74

RESPIX®, film coated tablets №20

batch № EAA20007B1

1 of 2



Вх анн 226507 0209

Office : GV Chambers, 7-2-C8 & C8/2, I.E., Sanathnagar, Hyderabad - 500 018, Telangana, India. www.evertogen.com, CIN No. U24232TG2013PLC085349

Factory : Plot No: S-8, S-9, S-13/P & S-14/P TSIC, Pharma SEZ, Green Industrial Park, Polepally (V), Jadcherla (M), Mahabubnagar, IN - 509 301. Telangana, India.

RESPIX®, таблетки, вкриті п/о №20

серія № EAA20007B1

Acetylcysteine Ацетилцистеїн	AV ≤ 15	0.85
Related substances / Сукупні домішки		
Ambroxol hydrochloride / Амброксолу гідрохлориду		
Any individual impurity Будь-яка індивідуальна домішка	Not more 0,5% Не більше 0,5%	0.097 %
Total impurities Загальна кількість домішок	Not more 1,0% Не більше 1,0%	0.245 %
Acetylcysteine / Ацетилцистеїну		
N, N'- diacetylcysteine N, N'-діацетилцистеїн	Not more 0,5% Не більше 0,5%	0.086 %
Any other individual impurity Будь-яка інша індивідуальна домішка	Not more 0,2% Не більше 0,2%	0.010 %
Total impurities Загальна кількість домішок	Not more 2,0% Не більше 2,0%	0.278 %
Assay / Кількісне визначення		
Ambroxol hydrochloride / Амброксолу гідрохлориду		
At release На момент випуску	From 28,5 mg to 31,5 mg/tab. (95% – 105% of the label claim) Від 28,5 мг до 31,5 мг/табл. (95% – 105% від заявленої кількості)	29.747 mg /tab. мг/табл.
Shelf life В процесі зберігання	From 27,0 mg to 33,0 mg/tab. (90% – 110% of the label claim) Від 27,0 мг до 33,0 мг/табл. (90% – 110% від заявленої кількості)	
Acetylcysteine / Ацетилцистеїну		
At release На момент випуску	From 190,0 mg to 210,0 mg/tab. (95% – 105% of the label claim) Від 190,0 мг до 210,0 мг/табл. (95% – 105% від заявленої кількості)	197.523 mg /tab. мг/табл.
Shelf life В процесі зберігання	From 180,0 mg to 220,0 mg/tab. (90% – 110% of the label claim) Від 180,0 мг до 220,0 мг/табл. (90% – 110% від заявленої кількості)	
Microbiological purity / Мікробіологічна чистота		
Total aerobic microbial count (TAMC) Загальне число аеробних мікроорганізмів (TAMC)	Not more 10 ³ CFU/g Не більше 10 ³ КУО/г	< 10 CFU/g КУО/г
Total combine yeasts/moulds count (TYMC) Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (TYMC)	Not more 10 ² CFU/g Не більше 10 ² КУО/г	< 10 CFU/g КУО/г
Escherichia coli	Should be absent per 1 g Не допускається наявність в 1 г препарату	Absent / Відсутні

CONCLUSION / ВИСНОВОК

The tests implemented in accordance with MQC the manufacturer that approved by MoH of Ukraine. In the opinion of the undersigned the sample referred to above is of standard quality is defined in the MQC. I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labeling and quality control at the above-mentioned site in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specification available in registration dossier. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed - found to be in compliance with GMP.

Випробування проведені відповідно до МКЯ виробника затвердженої МОЗ України. Згідно висновку нижчепідписаного, вищевказаний зразок має стандартні показники якості, передбачені МКЯ. Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та контроль її якості на вищезазначеній виробничій дільниці проведено у повній відповідності з вимогам GMP, затвердженими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що міститься в реєстраційному доось. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були переглянуті - встановлено відповідність GMP.

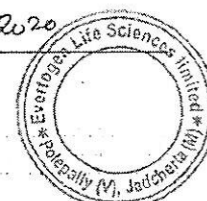
Name
Прізвище
Position of person authorizing the batch release
Посада особи, яка видала дозвіл на випуск серії
Signature of person authorizing the batch release
Підпис особи, яка видала дозвіл на випуск серії

Date of signature
Дата підписання

G. Srinivasa Rao

Manager - QA

30/12/2020



RESPIX®, film coated tablets №20

batch № EAA20007B1

2 of 2



29

ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ

вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел./факс: (044) 550-23-55, тел. (044) 550-20-55
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

19.02.2021

№ 7218/21/26П

РЕСПИКС®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки вкриті плівковою оболонкою, по 10 таблеток у блистері, по 2 блистери у пачці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/15549/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 10.11.2021

Серія лікарського засобу № **ЕАА20008В1** Кількість ввезеного лікарського засобу 18984

Виробник Евертоджен Лайф Саенсиз Лімітед, Індія
(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну Товариство з обмеженою відповідальністю "ОРГАНОСІН ЛТД",
ідент. код: 24377666
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 19.02.2021 № 544/1.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з **дотриманням** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Начальник
(посадова особа органу державного контролю)

М.П.



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)



RESPIX®, таблетки, вкриті п/о №20

серія № EAA20008B1

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Certificate No. / Сертифікат №:	21CP20100355		
Product name: / Назва продукції:	RESPIX® / РЕСПІКС®		
Pharmaceutical form: / Лікарська форма:	film coated tablets / таблетки, вкриті плівковою оболонкою		
Strength/potency: / Сила дії/активність:	200 mg /30 mg / 200 мг /30 мг		
Type and size of packaging: / Вид і розмір упаковки:	10 tablets in blister; 2 blisters in a cardboard pack / по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у паці з картону		
Active substances: / Діючі речовини:	1 film coated tablet contain: acetylcysteine 200 mg, ambroxol hydrochloride 30 mg / 1 таблетка, вкрита п/о містить: ацетилцистеїну 200 мг, амброксолу гідрохлориду 30 мг		
Manufacturer: / Виробник:	Evertogen Life Sciences Limited / Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед		
Address: / Адреса:	Plot No: S-8, S-9, S-13/P & S-14/P TSIC, Pharma SEZ, Green Industrial Park, Polepally (V), Jadcherla (M), Mahabubnagar, Telangana, IN – 509 301, India / Плот № Ес-8, Ес-9, Ес-13/Пі та Ес-14/Пі Ті Ес Ай Ай Сі, Фарма Ес І Зет, Грін Індастріал Парк, Полепаллі (Ві), Сдчерла (Ем), Махабубнагар, Телангана, ІН-509 301, Індія		
Registration certificate: / Реєстраційне посвідчення:	UA/15549/01/01	Valid upto: / Дійсне до:	10.11.2021
License No. / Ліцензія №:	19/MN/AP/2014/F/G		

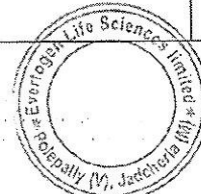
Batch № / Серія №	Date of manufacture / Дата виробництва	Expiry date / Термін придатності	Batch size (packs) / Розмір серії (упак.)
EAA20008B1	12/2020	12/2022	20 000

Index name / Найменування показника	Acceptable limits (by MQC) / Допустимі межі (за МКЯ)	Result / Результат
Description / Опис	Orange coloured, round biconvex, coated tablets. / Круглі, двоопуклі таблетки, вкриті оболонкою помаранчевого кольору.	Complies / Відповідає
Identification / Ідентифікація		
Ambroxol hydrochloride, Acetylcysteine	The retention time of the principal peaks of ambroxol hydrochloride and acetylcysteine in the chromatogram of the test and standard solutions obtained during the test "Assay" should be the same.	Complies / Відповідає
Амброксолу гідрохлорид, Ацетилцистеїн	Час утримання піків амброксолу гідрохлориду та ацетилцистеїну на хроматограмах випробовуваного і стандартного розчинів, отриманих під час проведення тесту «Кількісне визначення», повинен співпадати.	
Average weight / Середня маса	300 mg ±5% / 300 мг ±5%	297.04 mg / мг
Uniformity of weight / Однорідність маси	No more than 2 tablets of 20 may have a deviation from the average weight of more than ±5% and no one tablet should not have deviations of more than ±10%. / Не більше ніж 2 таблетки із 20 можуть мати відхилення від середньої маси більше ніж ±5% та жодна таблетка не повинна мати відхилення більше ніж ±10%	- 2.72 % + 2.38 %
Disintegration / Розпадання	Not more 30 minutes / Не більше 30 хвилини.	2.67 min. / хв.
Dissolution / Розчинення		
Ambroxol hydrochloride / Амброксолу гідрохлорид	No less 70% (Q) of the labeled amount dissolved in 45 minutes / Не менше 70% (Q) протягом 45 хв. від заявленої кількості, зазначеної в розділі «Склад».	99.54 %
Acetylcysteine / Ацетилцистеїн	No less 70% (Q) of the labeled amount dissolved in 45 minutes / Не менше 70% (Q) протягом 45 хв. від заявленої кількості, зазначеної в розділі «Склад».	104.09 %
Uniformity of dosage units / Однорідність дозованих одиниць		
Ambroxol hydrochloride / Амброксолу гідрохлорид	AV ≤ 15	4.92

RESPIX®, film coated tablets №20

batch № EAA20008B1

1 of 2



RESPIX®, таблетки, вкриті п/о №20

серія № EAA20008B1

Acetylcysteine Ацетицистеїн	AV ≤ 15	3.02
Related substances / Супутні домішки		
Ambroxol hydrochloride / Амброксолу гідрохлориду		
Any individual impurity Будь-яка індивідуальна домішка	Not more 0,5% Не більше 0,5%	0.094 %
Total impurities Загальна кількість домішок	Not more 1,0% Не більше 1,0%	0.184 %
Acetylcysteine / Ацетицистеїну		
N, N'- diacetylcysteine N, N'-діацетицистин	Not more 0,5% Не більше 0,5%	0.114 %
Any other individual impurity Будь-яка інша індивідуальна домішка	Not more 0,2% Не більше 0,2%	BDL / Нижче межі визначення
Total impurities Загальна кількість домішок	Not more 2,0% Не більше 2,0%	0.212 %
Assay / Кількісне визначення		
Ambroxol hydrochloride / Амброксолу гідрохлориду		
At release На момент випуску	From 28,5 mg to 31,5 mg/tab. (95% – 105% of the label claim) Від 28,5 мг до 31,5 мг/табл. (95% – 105% від заявленої кількості)	30.702 mg /tab. мг/табл.
Shelf life В процесі зберігання	From 27,0 mg to 33,0 mg/tab. (90% – 110% of the label claim) Від 27,0 мг до 33,0 мг/табл. (90% – 110% від заявленої кількості)	
Acetylcysteine / Ацетицистеїну		
At release На момент випуску	From 190,0 mg to 210,0 mg/tab. (95% – 105% of the label claim) Від 190,0 мг до 210,0 мг/табл. (95% – 105% від заявленої кількості)	196.38 mg /tab. мг/табл.
Shelf life В процесі зберігання	From 180,0 mg to 220,0 mg/tab. (90% – 110% of the label claim) Від 180,0 мг до 220,0 мг/табл. (90% – 110% від заявленої кількості)	
Microbiological purity / Мікробіологічна чистота		
Total aerobic microbial count (TAMC) Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Not more 10 ³ CFU/g Не більше 10 ³ КУО/г	< 10 CFU/g КУО/г
Total combine yeasts/moulds count (TYMC) Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС)	Not more 10 ² CFU/g Не більше 10 ² КУО/г	< 10 CFU/g КУО/г
Escherichia coli	Should be absent per 1 g Не допускається наявність в 1 г препарату	Absent / Відсутні

CONCLUSION / ВИСНОВОК

The tests implemented in accordance with MQC the manufacturer that approved by MoH of Ukraine.
In the opinion of the undersigned the sample referred to above is of standard quality is defined in the MQC.
I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labeling and quality control at the above-mentioned site in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specification available in registration dossier. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed - found to be in compliance with GMP.

Випробування проведені відповідно до МКЯ виробника затвердженої МОЗ України.
Згідно висновку нижчепідписаного, вищевказаний зразок має стандартні показники якості, передбачені МКЯ.
Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включючи пакування/маркування) та контроль її якості на вищезазначеній виробничій дільниці проведено у повній відповідності з вимогам GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що міститься в реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були переглянуті - встановлено відповідність GMP.

Name
Прізвище G. Srinivasa Rao

Position of person authorizing the batch release
Посада особи, яка видала дозвіл на випуск серії Manager - QA

Signature of person authorizing the batch release
Підпис особи, яка видала дозвіл на випуск серії [Signature]

Date of signature
Дата підписання 30/12/2020

