

20



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА  
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА  
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 2753030  
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК**  
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

19.09.2019

№ 59570/19/10

**АМБРОКСОЛ-ТЕВА**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**розчин оральний, 7,5 мг/мл по 100 мл у флаконі; по 1 флакону з пробкою-крапельницею, дозуючою скляночкою в коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/1853/03/01 строк дії реєстраційного посвідчення 24.10.2019

Серія лікарського засобу № **V17123**

Кількість ввезеного лікарського засобу 10021

Виробник

**Меркле ГмбХ, Німеччина**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Тева Україна", ідент. код: 34770471**

(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 13.09.2019 № 3412/3.

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

Заступник начальника відділу  
Державної служби з лікарських засобів  
та контролю за наркотиками у Київській  
області  
**ДОКУМЕНТІВ**  
(посадова особа органу державного контролю)



*[Signature]*  
(підпис)

О.В. Коваленко

(ініціали та прізвище)



**ПОДТВЕРЖДЕНИЕ ВЫПУСКА**

Страна:	Украина	Дата производства:	07.2019
Заказчик:	Тева	Срок годности:	07.2024
Продукт:	<b>Амброксол-Тева, раствор оральный, 7,5 мг/мл ( 1 флакон х 100 мл)</b>		
Номер серии:	V17123	Размер упаковки:	100
Первичная упаковка:	V17123	Размер серии "in bulk":	2.935.500
Меркле номер серии:	V17123		
САП номер:	283442		
Лекарственная форма:	Оральный раствор		
Активный ингредиент:	Амброксола гидрохлорид		
Сила действия:	7,5 мг/мл		
Условия хранения:	Не требует специальных условий хранения		
Регистрационное свидетельство №:	UA/1853/03/01		
Размер серии готового продукта:	10.021,000 упаковок		
Номер лицензии:	DE_BW_01_MIA_2017_0024/ DE_BW_01_Merckle		
GMP сертификат:	DE_BW_01_GMP_2017_0060 – действительно (Блаубойрен) DE_BW_01_GMP_2017_0037 – действительно (Блаубойрен, район Вейлер) DE_BW_01_GMP_2016_0099 – действительно (Ульм)		

**ПРЕЗЕНТАЦИЯ ПРОДУКТА**

Форма упаковки:	100 Оральный раствор /Стеклянная бутылка
Начало упаковки:	23.07.2019
Завершение упаковки:	23.07.2019
Этикетка:	288744.01-UA
Упаковка:	S288747.01-UA
Инструкция:	288737.01-UA
Производитель балка:	Меркле ГмбХ Граф-Арко-Штрассе 3 89079-Ульм, Германия
Упаковщик, контроль качества:	Меркле ГмбХ Граф-Арко-Штрассе 3 89079-Ульм, Германия
Производитель активного вещества:	Шилпа Медикае Лимитед (Деосугур) Деосугур Индастриал Ареа 584170-Райчур, Карнатака, Индия
Ответственный за выпуск:	Меркле ГмбХ Людвиг Меркле Штрассе 3 89143-Блаубойрен, Германия

Никаких серьезных или критических отклонений, которые могут повлиять на выпуск серии, не было зарегистрировано

Настоящим я удостоверяю, что приведенная выше информация является подлинной и точной. Эта серия продукта была произведена, включая упаковку/маркировку и контроль качества на выше указанном участке (участках) в полном соответствии с требованиями GMP установленными ЕС, и в соответствии со спецификациями Торговой лицензии страны-импортера. Протоколы производства и упаковки анализов серии было рассмотрено и признано соответствие с GMP. Эта серия выпущена для торговли.



23.08.2019

Дата

Уполномоченное лицо  
Moritz Hermann

Стр. 1 из 2  
серия/номер V17123/283442

*Владимир Юрьевич 15.04.2019*

Украина

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗОВ		
Дата производства 07.2019		Срок годности 07.2024
Серия V17123	Серия заказчика	Серия продавца
Контрольная партия 201904031242		Версия 1

## Амброксол-Тева, раствор оральный, 7,5 мг/мл (1 флакон х 100 мл)

Тесты	Спецификация	Результаты
<b>Общие и специфические характеристики</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Описание</li> <li>Значение pH</li> <li>Плотность (при 20°C)</li> </ul>	Прозрачный, бесцветный раствор без запаха 4,0 – 5,0 pH 1,000 – 1,005 г/мл (при 20°C)	Соответствует 4,4 pH 1,002 г/мл
<b>Идентификация</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Амброксола гидрохлорид (ТСХ)</li> <li>Калия сорбат (ТСХ)</li> <li>Амброксола гидрохлорид (ВЭЖХ)</li> <li>Калия сорбат (ВЭЖХ)</li> <li>Хлориды (Реакция осаждения)</li> </ul>	Значение Rf соответствует стандарту Значение Rf соответствует стандарту Время удерживания соответствует стандарту Время удерживания соответствует стандарту Белый осадок: положительно	Соответствует Соответствует Соответствует Соответствует Соответствует
<b>Тест на химическую чистоту (ВЭЖХ)</b> <b>Амброксола гидрохлорид</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Цис-амброксола гидрохлорид (Примесь D; Евр. ф.)</li> <li>6,8-дибром-3-транс-4-гидрокси-оксициклогексил-1,2,3,4-тетрагидрохиназолина гидрохлорид (Примесь В; Евр. ф.)</li> <li>Любая другая примесь</li> <li>Сумма других примесей</li> <li>Всего примесей</li> </ul>	$\leq 0,5 \%$  $\leq 0,5 \%$  $\leq 0,2 \%$ $\leq 0,5 \%$ $\leq 1,5 \%$	$< 0,10 \%$  $< 0,10 \%$  0,18 % 0,18 % 0,18 %
<b>Содержание/1 мл раствора</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Амброксола гидрохлорид (ВЭЖХ) в процентах</li> <li>Калия сорбат (ВЭЖХ) в процентах</li> </ul>	7,50 мг $\pm$ 5% 95-105 % 1,00 мг $\pm$ 10% 90-110 %	7,438 мг 99 % 0,994 мг 99 %
<b>Микробиология</b>	Должно соответствовать Евр. Фарм., 2.6.12/2.6.13 Евр. Фарм., 5.1.4 для орального применения ТАМС: $\leq 100$ КОЕ/г ТУМС: $\leq 10$ КОЕ/г E.Coli: отсутствие в 1 г	Соответствует

Серия была признана соответствующей спецификации продукта

Меркле ГмбХ  
 Граф-Арко-Штрассе 3  
 D-89079 Ульм  
 QO-RST@teva.de



Moritz Hermann

Стр. 2 из