



ПУБЛІЧНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО «НАУКОВО-ВИРОБНИЧИЙ ЦЕНТР
«БОРЩАГІВСЬКИЙ ХІМІКО-ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ ЗАВОД»»

вул. Миру, 17, м. Київ, 03134, Україна
Тел. (+38044) 205-03-10, 205-41-10;
(+38044) 205-03-83, (+38044) 205-03-14 (Уповноважена особа)

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ ДЛЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

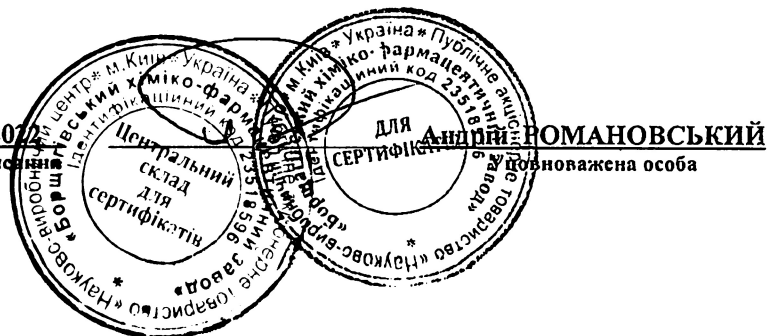
АМБРОКСОЛ 30, сироп, 30мг/5мл

- | | | |
|----|---|---|
| 1 | Найменування продукції | Амброксол 30 |
| 2 | Лікарська форма | Сироп, 30мг/5мл |
| 3 | Сила дії/активність | 5 мл сиропу містять 30 мг амброксолу гідрохлориду
(у перерахуванні на 100% сухої речовини) |
| 4 | Розмір і тип упаковки | По 100 мл у банці полімерній; по 1 банці разом з ложкою дозувальною в пачці |
| 5 | Країна-виробник | Україна |
| 6 | Номер реєстраційного посвідчення | UA/0596/01/01 |
| 7 | Номер серії | 0021022 |
| | Розмір серії | 15 072 уп. |
| 8 | Дата виробництва | 04.10.2022 |
| 9 | Дата закінчення терміну придатності | до 10.2025 |
| 10 | Назви, адреса та номери ліцензій всіх дільниць з виробництва та контролю якості | вул. Миру, 17, м. Київ, 03134, Україна
ліцензія АВ №598003;
свідоцтво про атестацію лабораторії ВКЯ №96 |
| 11 | Сертифікати GMP дільниць, вказаних в п.10 | №015/2022/GMP до 10.12.2024 |
| 12 | Результати випробувань | Наведені в сертифікаті якості |
| 13 | Коментарі | - |
| 14 | Заява про сертифікацію | Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було виготовлено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва було переглянуто та встановлено відповідність GMP. |



- 15 Прізвище, підпис і посада особи, яка надала дозвіл на випуск серії

18.10.2022
Дата підписання



Вкл. ом. № 427 від 12.01.2023



Україна, 03134, м.Київ, вул.Миру, 17 Тел. (044) 205-03-10, (044) 205-41-10,
(044) 205-03-83, (044) 205-03-14 (Уповноважена особа)

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

АМБРОКСОЛ 30

сироп 30 мг/ 5 мл по 100 мл у банках, по 1 банці в пачці

Номер серії	<u>0021022</u>	Країна	<u>Україна</u>
Кількість в серії	<u>15090 шт</u>	Реєстраційне посвідчення №	<u>UA/0596/01/01</u>
Дата виробництва	<u>04.10.2022</u>	Термін дії реєстраційного посвідчення	<u>необмежений</u>

Випробування проведено згідно Методів контролю якості ЛЗ № SFP-017-06

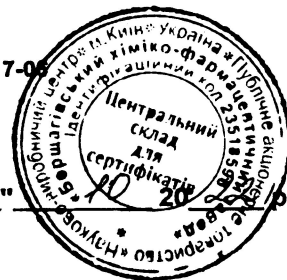
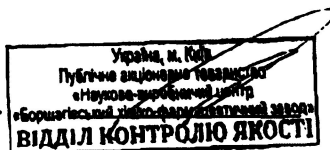
Показники якості	Критерії прийнятності (при випуску)	Результати
Опис	Безбарвна або злегка жовтувата прозора рідина зі специфічним запахом	Відповідає
Ідентифікація Амброксол	УФ - спектр	Відповідає
Амброксол / кислота бензойна	Метод ВЕРХ згідно з тестом	Відповідає
Кольоровість розчину	Забарвлення препарату має бути не інтенсивнішим за еталон ВУ ₆	Відповідає
pH	Від 2,8 до 4,0	3,25
Густина	Від 0,970 г/см ³ до 1,030 г/см ³	1,004 г/см ³
Об'єм вмісту упаковки	Об'єм вмісту однієї упаковки має бути не менше 100 мл	Відповідає
Супровідні домішки		
- окрема домішка	Не більше 0,5 %	< 0,05 %
- сума домішок	Не більше 1,0 %	< 0,05 %
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів ТАМС - не більше 10 ⁶ КУО в 1 мл	< 10
	Загальне число дріжджових і плісневих грибів ТУМС - не більше 10 ⁴ КУО в 1 мл	< 10
	Escherichia coli відсутність в 1 мл	Відсутні
Кількісне визначення Амброксолу гідрохлорид	Від 5,7 мг до 6,3 мг (6,0 мг ± 5 %) в 1 мл препарату	6,0 мг
Кислота бензойна	Від 0,45 мг до 0,55 мг (0,5 мг ± 10 %) в 1 мл препарату	0,50 мг
Упаковка	Повинен відповідати вимогам НД	Відповідає
Маркування	Повинен відповідати вимогам НД	Відповідає
Термін придатності	3 роки	До 10.2025

Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Після розкриття флакону термін придатності препарату 30 днів при температурі не вище 25 °С

Висновок ВКЯ: Відповідає вимогам Методів контролю якості ЛЗ № SFP-017-06



Педешко О.П.



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

(сертифікат качества)

АМБРОКСОЛ 30

(амброксол 30)

сироп 30 мг / 5 мл по 100 мл у банках, по 1 банці в паці
(сироп 30 мг / 5 мл по 100 мл в банках, по 1 банке в пачке)

№ серії (№ серии) 1920122

Кількість в серії (количество в серии) 14946 шт.
Дата виробництва (дата производства) 31.01.2022

Ресстраційне посвідчення (регистрационное свидетельство) №UA/0596/01/01

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

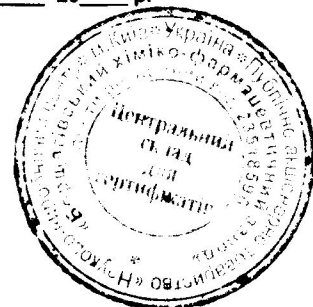
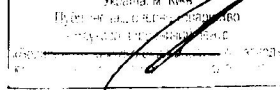
Випробування проведене згідно Методів контролю якості ЛЗ № SFP-017-06
(испытания проведены согласно Методов контроля качества ГЛС № SFP-017-06)

Показники якості (показатели качества)	Критерії прийнятності (критерии приемлемости)	Результати (результаты)
	при випуску (при выпуске)	
Опис (описание)	Безбарвна або злегка жовтувата прозора рідина зі специфічним запахом (бесцветная или слегка желтоватая прозрачная жидкость со специфическим запахом)	Злегка жовтувата прозора рідина зі специфічним запахом (слегка желтоватая прозрачная жидкость со специфическим запахом)
Ідентифікація (идентификация) Амброксол (амброксол)	УФ - спектр (УФ - спектр)	Відповідає (соответствует)
Амброксол і кислота бензойна (амброксол и кислота бензойная)	Метод ВЕРХ згідно з тестом (метод ВЭЖХ согласно теста)	Відповідає (соответствует)
Кольоровість розчину (цветность раствора)	Забарвлення препарату має бути не інтенсивнішим за еталон ВУє (окрашивание препарата должно быть не интенсивнее эталона ВУє)	Відповідає (соответствует)
pH	Від (от) 2,8 до 4,0	3,29
Густина (плотность)	Від (от) 0,970 г/см ³ до 1,030 г/см ³	1,002 г/см ³
Об'єм вмісту упаковки (объем содержимого упаковки)	Об'єм вмісту однієї упаковки має бути не менше 100 мл (объем содержимого одной упаковки должен быть не менее 100 мл)	Відповідає (соответствует)
Супровідні домішки (сопутствующие примеси)		
- окрема домішка (отдельная примесь)	Не більше (не более) 0,5 %	< 0,05 %
- сума домішок (сумма примесей)	Не більше (не более) 1,0 %	< 0,05 %
Мікробіологічна чистота (микробиологическая чистота)	Загальне число аеробних мікроорганізмів (общее число аэробных микроорганизмов) - ТАМС - не більше (не более) 10 ³ КУО (КОЕ) в 1 мл	<10
	Загальне число дріжджових і плісневих грибів (общее число дрожжевых и плесневых грибов) - ТУМС - не більше (не более) 10 ¹ КУО (КОЕ) в 1 мл	<10
	<i>Escherichia coli</i> відсутність (отсутствие) в 1 мл	Відсутні (отсутствуют)
Кількісне визначення (количественное определение) Амброксолу гідрохлорид (амброксола гидрохлорид)	Від (от) 5,7 мг до 6,3 мг (6,0 мг ± 5 %) в 1 мл препарату (препарата)	5,9 мг
Кислота бензойна (кислота бензойная)	Від (от) 0,45 мг до 0,55 мг (0,5 мг ± 10 %) в 1 мл препарату (препарата)	0,47 мг
Пакування (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 01.2025

Висновок ВКЯ: Відповідає вимогам Методів контролю якості ЛЗ № SFP-017-06

(Заклучение ОКК: Соответствует требованиям Методов контроля качества ЛС № SFP-017-06)

Нач. ВКЯ (ОК): Педешко О.П.





ПУБЛІЧНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО «НАУКОВО-ВИРОБНИЧИЙ ЦЕНТР
«БОРЩАГІВСЬКИЙ ХІМІКО-ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ ЗАВОД»»

вул. Миру, 17, м. Київ, 03134, Україна
Тел. (+38044) 205-03-10, 205-41-10;
(+38044) 205-03-83, (+38044) 205-03-14 (Уповноважена особа)

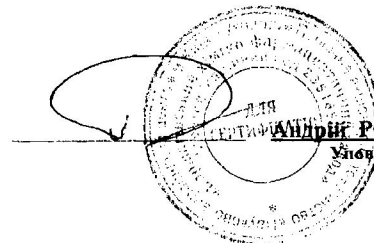
СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ ДЛЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

АМБРОКСОЛ 30, сироп, 30мг/5мл

- | | | |
|----|---|---|
| 1 | Найменування продукції | Амброксол 30 |
| 2 | Лікарська форма | Сироп, 30мг/5мл |
| 3 | Сила дії/активність | 5 мл сиропу містять 30 мг амброксолу гідрохлориду
(у перерахуванні на 100% суху речовину) |
| 4 | Розмір і тип упаковки | По 100 мл у банці полімерній; по 1 банці разом з ложкою дозувальною в пачці |
| 5 | Країна-виробник | Україна |
| 6 | Номер реєстраційного посвідчення | UA/0596/01/01 |
| 7 | Номер серії | 1920122 |
| | Розмір серії | 14 928 уп. |
| 8 | Дата виробництва | 31.01.2022 |
| 9 | Дата закінчення терміну придатності | до 01.2025 |
| 10 | Назви, адреса та номери ліцензій всіх дільниць з виробництва та контролю якості | вул. Миру, 17, м. Київ, 03134, Україна
ліцензія АВ №598003;
свідчення про атестацію лабораторії ВКЯ №96 |
| 11 | Сертифікати GMP дільниць, вказаних в п.10 | №015/2022/GMP до 10.12.2024 |
| 12 | Результати випробувань | Наведені в сертифікаті якості |
| 13 | Коментарі | - |
| 14 | Заява про сертифікацію | Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було виготовлено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва було переглянуто та встановлено відповідність GMP. |

- 15 Прізвище, підпис і посада особи, яка надала дозвіл на випуск серії

10.02.2022
Дата підписання


АНДРИЙ РОМАНОВСЬКИЙ
Уповноважена особа

