



## Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000019877

- |   |   |
|---|---|
| <b>1. Найменування продукції:</b><br>(назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції)) | АМБРОКСОЛ-ДАРНИЦЯ<br>1 таблетка містить амброксолу гідрохлориду 30 мг; таблетки по 30 мг; по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці з маркуванням українською мовою  |
| <b>2. Номер серії:</b>  | 1BP20423  |
| <b>3. Розмір серії:</b>   | 70,054 ТУП  |
| <b>4. Країна-виробник:</b>  | Україна   |
| <b>5. Найменування країни / країн призначення для серії:</b>  | Україна   |
| <b>6. Номер реєстраційного посвідчення:</b>   | UA/5703/01/01, Договір поставки № PHARMAROST-1  |
| <b>7. Дата виробництва:</b>   | 04.2023   |
| <b>8. Дата закінчення терміну придатності</b><br>(місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):  | 04.2025   |
| <b>9. Назва, адреса та номери ліцензій всіх дільниць виробництва і контролю якості; Сертифікати відповідності GMP всіх дільниць:</b>                      | вироблено, включаючи упаковку/маркування та контроль якості на ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця» за адресою: м Київ, вул. Бориспільська, 13;<br>ліцензія АВ №598086;<br>свідоцтво про атестацію лабораторій ВКЯ № 128;<br>сертифікат GMP № 060/2022/GMP |
| <b>10. Аналіз виконаний згідно:</b>   | МКЯ ЛЗ №UA/5703/01/01, Договір поставки № PHARMAROST-1 від 01.12.2022   |

### Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки білого або майже білого кольору плоскоциліндричної форми з фаскою і рискою, на поверхні допускається мармуровість	Відповідає
2	Ідентифікація А	УФ-спектр поглинання випробуваного розчину, приготовленого, як описано в розділі "Кількісне визначення", в області від 200 нм до 400 нм повинен мати максимуми при довжинах хвиль (209±2) нм, (244±2) нм, (307±2) нм та мінімуми при довжинах хвиль (231±2) нм, (275±2) нм	Відповідає
3	Ідентифікація В	На хроматограмах випробуваного розчину та розчину порівняння (а), отриманих у розділі "Супровідні домішки", часи утримування піку амброксолу повинні співпадати	Відповідає
4	Однорідність дозованих одиниць	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.40. Приймальне число AV ≤ 15,0 %	Відповідає
5	Розпадання	Не більше 15 хв	1 хв
6	Супровідні домішки	Будь-які домішки - не більше 0,2 %	Відповідає
7	Супровідні домішки	Сума домішок - не більше 0,5 %	Відповідає
8	Розчинення	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.3 при Q = 75 % за 45 хв	Відповідає
9	Кількісне визначення	Амброксолу гідрохлориду 28,50 - 31,50 мг/таб	Відповідає



*Вх. ам. №0486*  
*виз 25.10.23 ЖМ*



10	Мікробіологічна чистота	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає *
11	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
12	Маркування	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає

**11. Коментарі:**

\*Періодичність контролю в кожній 10 серії

**12. Умови зберігання:**

В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C. Зберігати в недоступному для дітей місці.

**13. Заява про сертифікацію:**

Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були проведені в повній відповідності з вимогами, встановленими в чинному керівництві по GMP, затвердженому Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного досьє країни призначення

Серія дозволена до реалізації / відвантаження з 14.04.2023

**Затверджую**

ПІБ: Короткова О.Г.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 14.04.2023 10:28

