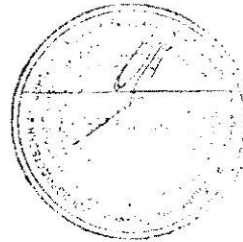


**БХФЗ**

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****Амбротард 75, капсулы пролонгированного действия по 75 мг**

- |    |   |  |
|----|---|--|
| 1  | Наименование продукции  | <b>Амбротард 75</b>  |
| 2  | Лекарственная форма   | Капсулы пролонгированного действия по 75 мг  |
| 3  | Сила действия/активность  | 1 капсула содержит: амброксола гидрохлорида, пеллеты с пролонгированным высвобождением, в пересчете на амброксола гидрохлорид - 75 мг  |
| 4  | Размер и тип упаковки   | По 10 капсул в блистере; по 1 блистеру в пачке   |
| 5  | Страна-производитель  | Украина  |
| 6  | Номер регистрационного свидетельства  | UA/2814/01/01 (Украина)  |
| 7  | Номер серии   | <b>1630820</b>   |
|    | Размер серии  | <b>35 340 ун.</b>  |
| 8  | Дата производства   | 13.08.2020   |
| 9  | Дата окончания срока годности   | до 08.2022   |
| 10 | Названия, адреса и номера лицензии всех участков производства и контроля качества | Украина, 03134, г. Киев, ул. Мира, 17;<br>лицензия АВ №598003;<br>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><br>Уполномоченное лицо  |

23.09.2020 г.  
Дата подписания

Вр. ат. № 0651 от 24.09.2020



БХФЗ

## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

(Сертификат качества)

## АМБРОТАРД 75

(амбротард 75)

капсули пролонгованої дії по 75 мг по 10 капсул у блістері, по 1 блістеру в пачці  
(капсулы пролонгированного действия по 75 мг по 10 капсул в блистере, по 1 блистеру в пачке)

№ серії (серии) 1630820

Кількість в серії (количество в серии) 35419 шт.

Дата виробництва (дата производства) 13.08.2020

Ресстраційне посвідчення (регистрационное свидетельство) № UA/2814/01/01

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

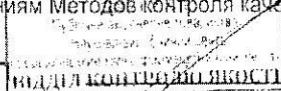
Випробування проведено згідно Методів контролю якості ЛЗ № SFP-074-02

(испытания проведены согласно Методов контроля качества ЛС № SFP-074-02)

Показники якості (показатели качества)	Критерії прийнятності (критерии приемлемости)		Результати (результаты)
	При випуску (при выпуске)	Протягом терміну придатності (на протяжении срока годности)	
Опис (описание)	Тверді капсули з прозорою кришечкою зеленувато-блакитного кольору і прозорим безбарвним корпусом, які містять пелети кремувато-білого кольору (твердые капсулы с прозрачной крышечкой зеленувато-голубого цвета и прозрачным бесцветным корпусом, которые содержат pellets кремовато-белого цвета)		Відповідає (соответствует)
Ідентифікація (идентификация)	А. УФ-спектр відповідно до тесту (УФ-спектр в соответствии с тестом)		Відповідає (соответствует)
	В. Метод ТШХ відповідно до тесту (метод ТСХ в соответствии с тестом)		Відповідає (соответствует)
	С. Реакція (а) на хлориди (реакция (а) на хлориды)		Відповідає (соответствует)
Однорідність дозованих одиниць (однородность дозированных единиц)	Мас відповідає вимогам ДФУ/ЄФ, прийнятне число (AV) ≤ 15,0, розрахунково-ваговий метод (должна соответствовать требованиям ДФУ/ЄФ, приемочное число (AV) ≤ 15,0, расчетно-весовой метод)		3,7
Супровідні домішки (сопутствующие примеси)	Не більше (не более) 0,5 %		< 0,5 %
	Не більше (не более) 1,0 %		< 1,0 %
Розчинення (растворение)	Від (от) 20 % (Q) до 35 % (Q) через 1 год (час)		25,4 %
	Від (от) 45 % (Q) до 55 % (Q) через 4 год (час)		60,5 %
	Від (от) 55 % (Q) до 75 % (Q) через 8 год (час)		73,1 %
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.		< 500
	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.		< 50
	Відсутність (отсутствие) <i>Escherichia coli</i> в 1 г.		Відсутні (отсутствуют)
Кількісне визначення (количественное определение) - амброксолу <i>g/g</i> (амброксолол <i>g/g</i> ) (C <sub>15</sub> H <sub>19</sub> Br <sub>2</sub> ClN <sub>2</sub> O)	75,0 ± 5 % (від (от) 71,3 мг до 78,8 мг), у перерахунку на середню масу вмісту капсули (в пересчете на среднюю массу содержимого капсулы)	75,0 ± 7,5 % (від (от) 69,4 мг до 80,6 мг), у перерахунку на середню масу вмісту капсули (в пересчете на среднюю массу содержимого капсулы)	76,3 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)	2 роки (года)		До 08.2022

Висновок ВКЯ: Відповідає вимогам Методів контролю якості ЛЗ № SFP-074-02  
(Заключение ОКК: Соответствует требованиям Методов контроля качества ЛС № SFP-074-02)

Нач. ВКЯ (ОКК): Педешко О.П.



" 23 " 09 2020 р.

