

## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 2

**Амброксол-Здоров'я, сироп, 15 мг/5 мл по 100 мл у флаконі №1**

Діюча речовина **5 мл сиропу містять: амброксолу гідрохлориду - 15 мг**

Рєєст. посвідчення **UA/5897/01/01 від 10.11.16**

Загальна кількість в серії **4630 уп**

Держава призначення **Україна**

Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C

Аналіз виконаний згідно: **МКЯ наказ МОЗ України №905 від 15.12.11 РП №UA/5897/01/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3, зміна №4, зміна №5, зміна №6, зміна №7**

Технічна угода **№03/03/17 від 01.03.2017**

№ серії **10122**  
Дата виробництва **01.2022**  
Дата видання результату **27.01.22**  
Придатний до **01.25**

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Безбарвна або злегка жовтувата прозора рідина, зі специфічним запахом	Злегка жовтувата прозора рідина, зі специфічним запахом
2	Ідентифікація	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піків амброксолу гідрохлориду та кислоти бензойної має співпадати з часом утримування піків амброксолу гідрохлориду та кислоти бензойної на хроматограмі розчину порівняння	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піків амброксолу гідрохлориду та кислоти бензойної співпадає з часом утримування піків амброксолу гідрохлориду та кислоти бензойної на хроматограмі розчину порівняння
		На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піків пропіленгліколю та гліцерину має співпадати з часом утримування піків пропіленгліколю та гліцерину на хроматограмі розчину порівняння	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піків пропіленгліколю та гліцерину співпадає з часом утримування піків пропіленгліколю та гліцерину на хроматограмі розчину порівняння
3	Густина	Від 1,140 г/см <sup>3</sup> до 1,180 г/см <sup>3</sup>	1,153 г/см <sup>3</sup>
4	pH	Від 3,0 до 6,0	4,08
5	Однорідність маси доз	±10%	-7,57%+8,58%
6	Супровідні домішки	Окремої домішки: не більше 0,2%. Суми домішок: не більше 1,0%	Окремої домішки: 0,05%. Суми домішок: 0,05%
7	Об'єм вмісту упаковки	Не менше 100 мл	103 мл
8	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 100 КУО/мл. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): 10 КУО/мл. Escherichia coli: відсутність в 1 мл	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - менше 10 КУО/мл. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - менше 10 КУО/мл. Escherichia coli - відсутні в 1 мл
9	Кількісне визначення	Амброксолу гідрохлориду: від 14,25 мг до 15,75 мг Кислоти бензойної: від 9,0 мг до 11,0 мг Пропіленгліколю: від 135,0 мг до 165,0 мг Гліцерину: від 675,0 мг до 825,0 мг	14,73 мг 10,15 мг 158 мг 754,9 мг
10	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
11	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає

Висновок

Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ



Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата підписання « 27 » 01 2022 р.

Аналіз виконаний у лабораторії: ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, б.22

Лабораторія фізико-хімічних та біологічних досліджень відділу контролю якості та відділу аналітичних досліджень і розробок ТОВ "ХФП" Здоров'я народу "; м. Харків, вул. Куликівська б.41

Виробнича ділянка: Фітохімічний цех; м.Харків, вул. Шевченка, б.22; НЛЗ; м.Харків, вул. Куликівська б.41;

Сертифікат GMP № 042/2019/GMP до 11.05.22

ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ З ОЗНАЧЕНОЮ ВІДПОВІДАльніСТЮ  
Уповноважена особа  
Броніна О.А.



**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 14**
**Амброксол-Здоров'я, сироп, 15 мг/5 мл по 100 мл у флаконі №1**

Діюча речовина 5 мл сиропу містять: амброксолу гідрохлориду - 15 мг

Реєст. посвідчення UA/5897/01/01 від 10.11.16

Загальна кількість в серії 4618 уп

Держава призначення Україна

Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C

Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №905 від 15.12.11 РП №UA/5897/01/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3, зміна №4, зміна №5, зміна №6, зміна №7

Технічна угода

№03/03/17 від 01.03.2017

№ серії 41021

Дата виробництва 10.2021

Дата видання результату 28.10.21

Придатний до 10.24

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Безбарвна або злегка жовтувата прозора рідина, зі специфічним запахом	Злегка жовтувата прозора рідина, зі специфічним запахом
2	Ідентифікація	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піків амброксолу гідрохлориду та кислоти бензойної має співпадати з часом утримування піків амброксолу гідрохлориду та кислоти бензойної на хроматограмі розчину порівняння	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піків амброксолу гідрохлориду та кислоти бензойної співпадає з часом утримування піків амброксолу гідрохлориду та кислоти бензойної на хроматограмі розчину порівняння
		На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піків пропіленгліколю та гліцерину має співпадати з часом утримування піків пропіленгліколю та гліцерину на хроматограмі розчину порівняння	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піків пропіленгліколю та гліцерину співпадає з часом утримування піків пропіленгліколю та гліцерину на хроматограмі розчину порівняння
3	Густина	Від 1,140 г/см <sup>3</sup> до 1,180 г/см <sup>3</sup>	1,152 г/см <sup>3</sup>
4	pH	Від 3,0 до 6,0	4,06
5	Однорідність маси доз	±10%	-3,6%+7,7%
6	Супровідні домішки	Окремої домішки: не більше 0,2%. Суми домішок: не більше 1,0%	Окремої домішки: 0,04%. Суми домішок: 0,06%
7	Об'єм вмісту упаковки	Не менше 100 мл	104,3 мл
8	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 100 КУО/мл. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): 10 КУО/мл; Escherichia coli: відсутність в 1 мл	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - менше 10 КУО/мл. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - менше 10 КУО/мл. Escherichia coli - відсутні в 1 мл
9	Кількісне визначення	Амброксолу гідрохлориду: від 14,25 мг до 15,75 мг	14,71 мг
		Кислоти бензойної: від 9,0 мг до 11,0 мг	9,76 мг
		Пропіленгліколю: від 135,0 мг до 165,0 мг	147,2 мг
		Гліцерину: від 675,0 мг до 825,0 мг	702,5 мг
10	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
11	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає

**Висновок** Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ



Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата підписання « 28 » 10 2021 р.

Аналіз виконаний у лабораторії: ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, б.22

Лабораторія фізико-хімічних та біологічних досліджень відділу контролю якості та відділу аналітичних досліджень і розробок ТОВ "ХФП" Здоров'я народу "; м. Харків, вул. Куликівська б.41

Виробнича ділянка: Фітохімічний цех; м.Харків, вул. Шевченка, б.22; НЛЗ; м.Харків, вул. Куликівська б.41;

Сертифікат GMP № 042/2019/GMP до 11.05.22

