



СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 3

АМБРОКСОЛУ ГІДРОХЛОРИД, таблетки по 30 мг, по 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру у пачці з картону з маркуванням українською мовою

Діюча речовина: Амброксолу гідрохлорид - 30 мг

Реєстр. посвідчення UA/5667/01/01 (Україна) від 13.05.2017

Загальна кількість в серії 50 000 упаковок

МКЯЛЗ до РП №UA/5667/01/01, зм. нак.№230 від

22.03.13, зм. нак.№837 від 15.08.16, зм. нак.№1729 від

30.07.20, зм. нак.№43 від 11.01.22, зм. нак.№1839 від

23.10.23

Аналіз виконаний згідно:

№ серії 030924

Дата виробництва 09.2024

Дата видачі результату 08.10.2024

Термін придатності до 09.2027

№	Найменування показників	Вимоги МКЯЛЗ	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки білого або білого з жовтуватим відтінком кольору	Таблетки білого кольору
2	Ідентифікація	Характерна реакція а на хлориди.	Позитивна
		УФ-спектр випробув. р-ну в області від 270 до 400 нм має максимум за довж хвилі (307±2) нм (амброксолу гідрохлорид)	УФ-спектр випробув. р-ну в області від 270 до 400 нм має максимум за довжини хвилі 309 нм (амброксолу гідрохлорид)
3	Середня маса	На хроматограмі випроб р-ну, одерж у в розд. "Супутні домішки", час утрим. піку амброксолу г/х має відп. часу утрим. піку амброксолу г/х на хроматограмі р-ну порівн.(а) з точн. ±3%	На хроматограмі випроб р-ну, одерж. у в розд. "Супутні домішки", час утрим. піку амброксолу г/х відповідає часу утрим. піку амброксолу г/х на хроматограмі р-ну порівн.(а)
		Від 130 мг до 151 мг	140 мг
4	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число для перших 10 одиниць має бути не більше 15,0	Відповідає. ПЧ = 1,4
5	Супровідні домішки	Будь-яка домішка - не більше 0,2 %. Сумма домішок - не більше 0,5 %.	Будь-яка домішка - 0,03 %. Сумма домішок - 0,07 %.
6	Втрата в масі при висушуванні, %	Не більше 5,0 %	2,8 %
7	Розпадання, хв.	Не більше 15 хв	3 хв
8	Розчинення	Ступінь розчинення (Q) через 45 хв. має бути не менше 75 % від зазначеного в розділі "Склад на одну таблетку"	100 %
9	Стираність	Не більше 1,0 %	0,3 %
10	Кількісне визначення	Вміст амброксолу гідрохлориду, в перерахуванні на середню масу однієї таблетки - від 27,8 мг до 32,3 мг	Вміст амброксолу гідрохлориду, в перерахуванні на середню масу однієї таблетки - 29,8 мг
11	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів: 10 ³ КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів: 10 ² КУО/г. Escherichia coli - відсутність у 1 г	Загальне число аеробних мікроорганізмів: менше 100. Загальне число дріжджових та плісневих грибів: менше 50. Escherichia coli: відсутня в 1 г.
12	Зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С	Відповідає
13	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування	Відповідає
14	Упаковка	Відповідно до МКЯЛЗ	Відповідає

Висновок

Відповідає вимогам МКЯЛЗ

Начальник ВКЯ

С.В.

Бантюкова С.В.

< 08 > 10 2024 р.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції була вироблена (включаючи пакування/маркування) та проконтрольована у повній відповідності з вимогами GMP та специфікаціями, що містяться у реєстраційному досьє.

Дата видачі дозволу до реалізації < 08 > 10 2024 р.





СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 1

АМБРОКСОЛУ ГІДРОХЛОРИД, таблетки по 30 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у пачці з картону з маркуванням українською мовою

Діюча речовина: Амброксолу гідрохлорид - 30 мг

Реєстр. посвідчення UA/5667/01/01 (Україна) від 13.05.2017

Загальна кількість в серії 50010 уп.

МКЯЛЗ до РП №UA/5667/01/01, зм. нак. №1729 від

Аналіз виконаний згідно: 30.07.20, зм. нак. №43 від 11.01.22, зм. нак. №1839 від 23.10.23, зм. нак. №550 від 27.03.25

№ серії 011125

Дата виробництва 11.2025

Дата видачі результату 19.11.2025

Термін придатності до 11.2028

№	Найменування показників	Вимоги МКЯЛЗ	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки білого або білого з жовтуватим відтінком кольору	Таблетки білого кольору
2	Ідентифікація	На хроматограмі випроб р-ну, одерж у в розд. "Супутні домішки", час утрим. піку амброксолу г /х має відп. часу утрим. піку амброксолу г/х на хроматограмі р-ну порівн. (а) з точн. $\pm 3\%$ Характерна реакція а на хлориди. УФ-спектр випробув. р-ну в області від 270 до 400 нм має максимум за довж хвилі (307 $\pm$ 2) нм (амброксолу гідрохлорид)	На хроматограмі випроб р-ну, одерж у в розд. "Супутні домішки", час утрим. піку амброксолу г /х відповідає часу утрим. піку амброксолу г/х на хроматограмі р-ну порівн. (а) Позитивна УФ-спектр випробув. р-ну в області від 270 до 400 нм має максимум за довжини хвилі 308 нм (амброксолу гідрохлорид)
3	Середня маса	Від 130 мг до 151 мг	141 мг
4	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число для перших 10 одиниць має бути не більше 15,0	Відповідає. ПЧ = 2,0
5	Супровідні домішки	Будь-яка домішка - не більше 0,2 %. Сумма домішок - не більше 0,5 %.	Не виявлено
6	Втрата в масі при висушуванні, %	Не більше 5,0 %	3,1 %
7	Розпадання, хв.	Не більше 15 хв	5 хв.
8	Розчинення	Ступінь розчинення (Q) через 45 хв. має бути не менше 75 % від зазначеного в розділі "Склад на одну таблетку"	99,6 %
9	Стираність	Не більше 1,0 %	0,1 %
10	Кількісне визначення	Вміст амброксолу гідрохлориду, в перерахуванні на середню масу однієї таблетки - від 27,8 мг до 32,3 мг	Вміст амброксолу гідрохлориду, в перерахуванні на середню масу однієї таблетки - 30,3 мг
11	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів: 10^3 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів: 10^2 КУО/г. Escherichia coli - відсутність у 1 г	Загальне число аеробних мікроорганізмів: менше 100. Загальне число дріжджових та плісневих грибів: менше 50. Escherichia coli: відсутня в 1 г.
12	Зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С	Відповідає
13	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування	Відповідає
14	Упаковка	Відповідно до МКЯЛЗ	Відповідає

Висновок

Відповідає вимогам МКЯЛЗ

Начальник ВКЯ

С.В. Бантюкова

Бантюкова С.В.

<19> 11 2025р.

Ця я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції була вироблена (включаючи пакування/маркування) та проконтрольована у повній відповідності з вимогами GMP та специфікаціями, що містяться у реєстраційному дощі.

Дата видачі дозволу до реалізації <19> 11 2025р.

