



ТОВ "ТЕРНОФАРМ"

Код ЄДРПОУ 35414585
46010, Україна, м. Тернопіль, вул. Фабрична, 4
Тел./факс +38 (0352) 52-41-30
Ліцензія №501313 серія АВ
Цех виробництва ТЛФ/Дільниця виробництва таблеток

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 905 - Т

Назва препарату, лікарська форма, розмір упаковки, сила дії/активність: **Амброксол, таблетки, по 30 мг № 20 (10 х2) у блістерах**
Реєстраційне посвідчення: **1 таблетка містить амброксолу гідрохлориду – 30 мг**
Номер серії: **UA/1587/02/01 (термін дії необмежений з 21.11. 2017 р.)**
Назва країни призначення: **41025**
Кількість в серії (уп.): **Україна**
Дата виробництва: **41 400**
Аналіз виконаний згідно: **23.10.2025 р.**
МКЯ до РП № UA/1587/02/01 та зміни №1
(нормативна документація, згідно якої виконано контроль якості)

№ п/п	Назва показників	Норма по МКЯ	Результати досліджень
1.	Опис	Таблетки білого або майже білого кольору з шорсткою поверхнею, рискою і фаскою.	Відповідає
2.	Ідентифікація: <i>Амброксолу гідрохлорид</i>	Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину повинен мати максимуми за тих самих довжин хвиль, що і розчин порівняння.	Відповідає
	<i>Амброксолу гідрохлорид</i>	На хроматограмі випробовуваного розчину має виявлятися основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння, відповідна їй за розміром.	Відповідає
	<i>Хлориди</i>	Препарат дає реакцію (а) на хлориди.	Відповідає
3.	Середня маса, г	Від 0,228 до 0,252	0,240
4.	Однорідність маси	МКЯ	Відповідає
5.	Кремнію діоксид, %	Не більше 1,5	1,0
6.	Стираність, %	Не більше 1,0	0,17
7.	Супровідні домішки, %	Будь-яка домішка не більше 0,2	Відповідає
		Сума домішок не більше 0,5	Відповідає
8.	Розчинення, %	Не менше 75,0 (Q) від номінального вмісту амброксолу гідрохлориду	97,7
9.	Однорідність дозованих одиниць	Має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40	Відповідає
10.	Кількісне визначення: вміст амброксолу гідрохлориду в одній таблетці, мг	Від 28,5 до 31,5	30,1
11.	Мікробіологічна чистота*: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	10 ³ КУО/г	Контроль не проводиться
	загальне число дріжджових та плісневих грибів (ГУМС)	10 ² КУО/г	Контроль не проводиться
	<i>Escherichia coli</i>	Відсутність в 1 г	Контроль не проводиться
12.	Упаковка	МКЯ	Відповідає
13.	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування.	Відповідає
14.	Термін придатності	4 роки	До: 10. 2029 р.

*Контролю підлягає кожна п'ята серія препарату.

Зберігання: Зберігати в сухому, захищеному від світла місці при температурі не вище 25°C. Зберігати в недоступному для дітей місці!

ЗАКЛЮЧЕННЯ ВТК: препарат відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/1587/02/01 та зміни №1

Начальник ВТК:

27.10.2025 р.

Заява про сертифікацію: Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені з повною відповідністю з вимогами, зазначеними в чинній інструкції з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, з вимогами реєстраційного дозвільного процесу країни призначення.

Серію дозволено до реалізації.

Уповноважена особа з якості:

27.10.2025

Контрольно-аналітичну лабораторію ВТК атестовано на проведення фізико-хімічних та мікробіологічних аналізів.
Свідчення про атестацію № 100 від 03.03.2012 р., видано Державною службою України з лікарських засобів.

