



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

пров. Свігличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

13.05.2025

№ 22356/25/10

АМБРОКСОЛ-ТЕВА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**капсули пролонгованої дії тверді по 75 мг; по 10 капсул у блистері; по 1 блистеру у
коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/1853/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **25022369** Кількість ввезеного лікарського засобу 26358

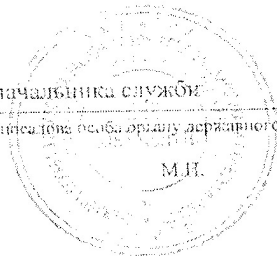
Виробник Ацино Естонія ОУ, Естонія
(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну **Товариство з обмеженою відповідальністю "Тева Україна", ідент.
код: 34770471**
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 12.05.2025 № 1443/5.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

В.о. начальника служби
(підпис особи органу державного контролю)



(підпис)

Ольга СРЬОМЕНКО
(ініціали та прізвище)





СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Назва продукту:	Амброксол-Тева, 75 мг, капсули тверді пролонгованої дії, #10 (1 блістер x 10 капсул)		
Назва продукту в системі САП:	Амброксол-Тева 75 мг реткап. ОП 1x10 Україна		
Країна імпортер:	Україна		
Номер реєстраційного посвідчення:	UA/1853/01/01		
Номенклатурний код:	47619	Номер серії готового продукту:	25022369
Розмір серії:	26 358 уп.	Лікарська форма:	Капсули пролонгованої дії, тверді
Номер серії "in bulk":	25011215	Дата виробництва:	21.01.2025
Сила/активність:	Амброксолу гідрохлориду 75 мг	Термін придатності:	01.2030
Виробник АФІ:			
ШИЛПА ФАРМА ЛАЙФСАЙНСЕЗ ЛІМІТЕД, Індія			
Назва та адреса виробничої дільниці:			
Ацино Фарма АГ, Бірсвег 2, 4253 Лісберг, Швейцарія Виробн. Ліценз. № 512649-102715974, GMP: GMP-CH-1003887, GMPENV-CH-1003930			
Назва та адреса дільниці з контролю якості:			
Ацино Фарма АГ, Бірсвег 2, 4253 Лісберг, Швейцарія Виробн. Ліценз. № 512649-102715974, GMP: GMP-CH-1003887, GMPENV-CH-1003930			
Назва та адреса дільниці з контролю якості (мікробіологічне тестування):			
Унтерзухунгсінститут Хеппелер, Марія-Кюрі-Штрассе 7, D-79539 Лорах, Німеччина			
Назва та адреса дільниці пакування:			
Ацино Естонія ОУ, вул. Яама 556, місто Пилва, район Пилва, 63308 Естонія Виробн. Ліц. №: 419 (MP-mf,i IMP-mf); GMP-№.: JV-16/24/17			
Назва та адреса дільниці випуску серії:			
Ацино Естонія ОУ, вул. Яама 556, місто Пилва, район Пилва, 63308 Естонія Виробн. Ліц. №: 419 (MP-mf,i IMP-mf); GMP-№.: JV-16/24/17			

Заява про сертифікацію:

Даним я підтверджую, що інформація наведена вище є справжньою і точною. Ця серія продукту була вироблена, включаючи пакування/маркування і контроль якості на вищевказаній ділянці (ділянках) в повній відповідності до вимог GMP, встановленими місцевим регуляторним органом та в відповідності до специфікацій Торгової ліцензії країни-імпортера, або специфікації продукту для досліджуваних лікарських засобів. Протоколи виробництва, пакування і аналізів серії було розглянуто та визнано відповідність з GMP. Серія була випущена для продажу.

- Не було серйозних/критичних відхилень під час виробництва цієї серії.
 Були значні/критичні відхилення під час виробництва/пакування/контролю якості цієї серії.
 Звіт про відхилення додається.

Серію було випущено: 21.03.2025

_____ (підпис)
 Kaja Mulla, Уповноважена особа



В. а. Наси
16.01.26

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Назва продукту:	Амброксол-Тева, 75 мг, капсули тверді пролонгованої дії, #10 (1 блістер x 10 капсул)		
Назва продукту в системі САП:	Амброксол-Тева 75 мг реткап. ОП 1x10 Україна		
Дата виробництва:	21.01.2025	Номер серії готового продукту:	25022369
Термін придатності:	01.2030	Номер серії "in bulk":	25011215
Номенклатурний код:	47619	Дата аналізу:	20.03.2025
Номер аналізу:			

Тест	Вимоги	Методи	Результати
Опис	Вміст капсул: білі або світло-жовті гранули Корпус: безбарвний прозорий Кришечка: коричнева непрозора Розмір: 2	Органолептично	Тверді желатинові капсули Вміст капсул: білі або світло-жовті гранули Корпус: безбарвний прозорий Кришечка: коричнева непрозора Розмір: 2
Середня маса вмісту	318.5 мг ± 5 %		326,8 мг
Однорідність дозованих одиниць (ВМ)	Повинна відповідати AV ≤ 15.0	Євр. ф. 2.9.40	4,9
Ідентифікація Амброксолу гідрохлориду	Час утримування відповідає стандарту	ВЕРХ	Відповідає
Ідентифікація Хлориду	Білий осад: позитивно	Євр. ф. 2.3.1	Позитивно
Вміст Амброксолу гідрохлориду	75.0 мг ± 5 %	ВЕРХ	75,43 мг
Домішки Цис-Амброксол (Домішка D Єв.Ф.)	≤ 0.5 %	ВЕРХ	< 0.1%
Будь-яка інша домішка	≤ 0.2 %	ВЕРХ	< 0.1%
Сума інших домішок	≤ 0.5 %	ВЕРХ	< 0.1%
Розчинення Амброксолу гідрохлориду		Євр. Ф. 2.9.3	
Через 1 год	30-50 % (Q1)		42%
Через 2 год	50-70 % (Q2)		60%
Через 8 год	≥ 80 % (Q3)		97%
Мікробіологічна чистота	Євр. ф. 5.1.4 (Тестують кожну 10-у серію, або як мінімум раз на рік)	Євр. ф. 2.6.12 Євр. ф. 2.6.13	Не проводилась

Результати аналізу базуються на СА Ацино Фарма АГ, який був підготовлений 20.03.2025.

Заява про сертифікацію:

Вироблено відповідно до вимог GMP та відповідає зареєстрованій специфікації.

Дата затвердження: 21.03.2025

(підпис)

KaJa Mulla, Уповноважена особа

