

АТ «КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД»
Україна, 04073, м. Київ, вул. Комітасова, 38
Примітки: тел./факс: (044) 461-03-08
Коммерційний анкет: (044) 461-03-31
Відділ контролю якості: (044) 461-03-34



Виробнича ділянка
Адреса: Україна, 04073, м. Київ, вул. Комітасова, 38.
Ліцензія серія АВ № 598093
Свідчення про атестацію лабораторій № 216

Ф.04-077/0.12

Сертифікат серії № 2

Назва продукції, лікарська форма	Амброксол – КВ, таблетки по 30 мг	Номер серії CL20125
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/7012/01/01 діє безстроково	Розмір серії 40273 уп.
Сила дії/вмістивість	Амброксолу гідрохлориду – 30 мг	Дата виробництва 01.25
Розмір та тип пакування	По 10 таблеток у блистері; по 2 блистери в пачці	Назва країни призначення Україна

Випробовування проведено за МКЯ ЛЗ до РП № UA/7012/01/01

Специфікація до МКЯ ЛЗ			Методи контролю	Результати
№	Показники якості	Допустимі межі	За п. 1 (випускно)	Відповідає
1	Опис	Таблетки плоскоциліндричної форми зі скосованими кінцями і рискою, білого або майже білого кольору.		
2	Ідентифікація амброксолу гідрохлориду	Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину, приготованого в розділі «Кількісне визначення», в області від 225 нм до 375 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (249±2) нм. На хроматограмі випробовуваного розчину має виявлятися основна певна на рівні основної плати на хроматограмі розчину порівняння, відповідна її за розміром та інтенсивністю поглинання. Характерна реакція (b).	За п. 2.А, *ДФУ, 2.2.25 (СФ-метод) За п. 2.В, *ДФУ, 2.2.27 (метод ТШХ) За п. 2.С, *ДФУ, 2.3.1	Витримує Витримує Витримує
3	Середня маса таблеток	Від 228 мг до 252 мг	За п. 3, *ДФУ, 2.9.5	241
4	Однорідність дозованих одиниць	Має витримувати вимоги *ДФУ	За п. 4, *ДФУ, 2.9.40, метод прямого визначення	Витримує
5	Розпадення	Не більше 15 хв	За п. 5, *ДФУ, 2.9.1	1
6	Розчинення	Не менше 80 % (Q) за 30 хв	За п. 6, *ДФУ, 2.9.3, 2.2.25 (СФ-метод)	Відповідає
7	Супровідні домішки будь-яка домішка сума домішок	Не більше 0,2 %; Не більше 0,6 %	За п. 7, *ДФУ, 2.2.29 (метод РХ)	Відповідає Відповідає
8	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – 10 ³ КУО в 1г. Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС) – 10 ³ КУО в 1г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1г.	За п. 8, *ДФУ, 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13	<10 <10 Відсутні
9	Кількісне визначення амброксолу гідрохлориду (C ₁₂ H ₁₉ BrClN ₂ O)	На момент випуску Від 28,5 мг до 31,5 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки	Протягом терміну придатності Від 27,8 мг до 31,5 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки	За п. 9, *ДФУ, 2.2.25 31,0
10	Упаковка	Відповідає до вимог МКЯ ЛЗ	За МКЯ ЛЗ	Відповідає
11	Маркування	Згідно затвердженню тексту маркування		Відповідає
12	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C		До 01.29
13	Термін придатності	3 роки		

Аналіз виконали: Козаретова Т.О., Логінова Т.А., Шенкварук Т.І.
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/7012/01/01

Підпис ВКЯ

Бурменко К.В.

Заява про сертифікацію: Цим повідомленням, що надає дані інформації є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль якості на зазначеній ділянці у повній відповідності вимог GMP, встановленим місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікації, які містяться у реєстраційному довіді. Протоколи виробництва, упаковки і аналізу були переглянуті і встановлено відповідність GMP. Серія готової продукції відповідає за показниками якості МКЯ ЛЗ до РП № UA/7012/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа Бурменко К.В.



03.02.2025