

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ СЕРІЇ № 36

Найменування продукції: АМБРОЛЕКС
Виробник: ТОВ «ФАРМАСЕЛ», Україна
Заявник: ТОВ «ФАРМАСЕЛ», Україна
Номер реєстраційного посвідчення: UA/12750/01/01
Сила дії/активність: 1 мл розчину містить 7,5 мг амброксолу гідрохлориду
Лікарська форма: розчин для ін'єкцій
Розмір та тип пакування: по 2 мл в ампулах №5
Номер серії: 0360425
Розмір серії: 47486
Дата виробництва: 28.04.2025
Придатний до: 10.2027
Назва, адреса та номер ліцензії: ТОВ «ФАРМАСЕЛ», 07408, Київська обл., Броварський р-н, село Квітневе, вул. Прорізна, будинок 3
Ліцензія б/н від 02.04.2018 р.
контролю якості:

№ п/п	Найменування показників	Вимоги МКЯ	Результати випробувань
1	Опис	Безбарвна або жовтувата прозора рідина.	Відповідає
2	Ідентифікація: амброксолу гідрохлорид	А. Ультрафіолетові спектри поглинання випробовуваного розчину та розчину порівняння, приготовані для випробування «Кількісне визначення», в діапазоні від 220 нм до 350 нм мають співпадати. ДФУ, 2.2.25 В. На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний при випробуванні «Супровідні домішки» час утримування піка амброксолу має співпадати з часом утримування піка амброксолу на хроматограмі розчину порівняння (а) в межах $\pm 2\%$. ДФУ, 2.2.29 С. Реакція (а) на хлориди. ДФУ, 2.3.1	Відповідає Відповідає Відповідає
3	Прозорість	Препарат має бути прозорим. ДФУ, 2.2.1	Відповідає
4	Кольоровість	Забарвлення препарату має бути не інтенсивнішим за еталон Y_6 або B_6 . ДФУ, 2.2.2, метод II	Відповідає
5	pH	Від 4,0 до 5,0. ДФУ, 2.2.3	4,3
6	Супровідні домішки	Домішка В – не більше 0,2 % Неспецифікована домішка – не більше 0,1 % Сума домішок – не більше 0,5 %. ДФУ, 2.2.29	Не виявлено Не виявлено Не виявлено
7	Кількісне визначення в 1 мл препарату: амброксолу гідрохлориду	Від 7,13 мг до 7,88 мг. ДФУ, 2.2.25	7,47
8	Об'єм, що витягається	Не менше номінального. ДФУ, 2.9.17	Відповідає
9	Механічні включення: видимі частинки невидимі частинки	Видимі механічні включення мають бути практично відсутні. Частинки розміром ≥ 10 мкм – не більше 6000, розміром ≥ 25 мкм – не більше 600 на 1 ампулу. ДФУ, 2.9.19, метод 1.	Відповідає 44 2
10	Бактеріальні ендотоксини	Не більше 5,0 МО/мл. ДФУ, 2.6.14, метод А	Відповідає
11	Стерильність	Препарат має бути стерильним. ДФУ, 2.6.1	Стерильний

Висновок: якість препарату Амбролекс, розчин для ін'єкцій 7,5 мг/мл відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/12750/01/01 зі змінами. Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

21 травня 2025 р.

Начальник БРЯ, Яцик М.О.

Заява: Цю серію продукції було вироблено на вищезазначеній дільниці у повній відповідності до вимог GMP (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль якості відповідно до вимог специфікацій, що містяться у Реєстраційному Досьє на лікарський засіб. Протоколи виробництва, пакування та контролю було перевірено та встановлено їх відповідність вимогам Реєстраційного Досьє.

Серія допускається до реалізації: 23 травня 2025 р.

Уповноважена особа з випуску ГП Осіпова І.М.



for au. n 0708 big 07.07.25 Tsvetl

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ СЕРІЇ № 29

Найменування продукції: ВОДА ДЛЯ ІН'ЄКЦІЙ
Виробник: ТОВ «ФАРМАСЕЛ», Україна
Заявник: ТОВ «ФАРМАСЕЛ», Україна
Номер реєстраційного посвідчення: UA/20206/01/01
Сила дії/активність: вода для ін'єкцій
Лікарська форма: розчинник для парентерального застосування
Розмір та тип пакування: по 2 мл в ампулах №10
Номер серії: 0290425
Розмір серії: 4987
Дата виробництва: 10.04.2025
Придатний до: 04.2027
Назва, адреса та номер ліцензії: ТОВ «ФАРМАСЕЛ», 07408, Київська обл., Броварський р-н, село Квітневе, вул. Прорізна, будинок 3
Дільниці з виробництва та контролю якості: Ліцензія б/н від 02.04.2018 р.

№ п/п	Найменування показників	Вимоги МКЯ	Результати випробувань
1	Опис	Прозора, безбарвна рідина.	Відповідає
2	Прозорість	Препарат має бути прозорим. ДФУ, 2.2.1	Відповідає
3	Кольоровість	Препарат має бути безбарвним. ДФУ, 2.2.2	Відповідає
4	Кислотність або лужність	Розчин повинен змінити забарвлення при додаванні 0,1 мл 0,01 М розчину натрію гідроксиду або 0,15 мл 0,01 М розчину хлористоводневої кислоти	Відповідає
5	Питома електропровідність	Не більше 25 мкСм·см ⁻¹	1,4
6	Речовини, що окиснюються	Розчин має залишатися слабо-рожевим	Відповідає
7	Хлориди	Не більше 0,00005 % (0,5 ppm). ДФУ, 2.4.4	Відповідає
8	Нітрати	Не більше 0,00002 % (0,2 ppm).	Відповідає
9	Сульфати	Протягом не менше 1 год не має бути видимих змін розчину	Відповідає
10	Амонію солі	Не більше 0,00006 % (0,6 ppm).	Відповідає
11	Кальцій і магній	Мас з'явитися чисте синє забарвлення.	Відповідає
12	Сухий залишок	Не більше 4 мг (0,004 %)	1,6 мг
13	Об'єм, що витягається	Не менше номінального. ДФУ, 2.9.17	Відповідає
14	Механічні включення: видимі частинки невидимі частинки	Видимі механічні включення мають бути практично відсутні. Частинки розміром ≥10 мкм – не більше 6000, розміром ≥25 мкм – не більше 600 на 1 ампулу. ДФУ, 2.9.19, метод 1.	Відповідає 5 0
15	Стерильність	Препарат має бути стерильним. ДФУ, 2.6.1	Стерильний
16	Бактеріальні ендотоксини	Не більше 0,25 МО/мл. ДФУ, 2.6.14, метод А	Відповідає

Висновок: якість препарату Вода для ін'єкцій, розчинник для парентерального застосування відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/20206/01/01 зі змінами.

Спеціальні умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

01 травня 2025 р.

Начальник ВКЯ

Відп. М.О.

Заява: Цю серію продукції було вироблено на вищезазначеній дільниці у повній відповідності до вимог GMP (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості відповідно до вимог специфікації, що містяться у Реєстраційному Досьє на лікарський засіб. Протоколи виробництва, пакування та контролю було перевірено та встановлено їх відповідність вимогам Реєстраційного Досьє.

Серія допускається до реалізації: 01 травня 2025 р.

Уповноважена особа з випуску ГП



Nikopharm

ТОВ «ФАРМАСЕЛ»,
07408, Київська область

Броварський район,
село Квітневе,
вулиця Прорізна, 3

тел.: +38 (044) 498-28-80
office@nikopharm.com.ua

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ СЕРІЇ № 67

Найменування продукції: АМБРОЛЕКС
Виробник: ТОВ «ФАРМАСЕЛ», Україна
Заявник: ТОВ «ФАРМАСЕЛ», Україна
Номер реєстраційного посвідчення: UA/12750/01/01
Сила дії/активність: 1 мл розчину містить 7,5 мг амброксолу гідрохлориду
Лікарська форма: розчин для ін'єкцій
Розмір та тип пакування: по 2 мл в ампулах №5
Номер серії: 0641124
Розмір серії: 11292
Дата виробництва: 26.11.2024
Придатний до: 05.2027
Назва, адреса та номер ліцензії: ТОВ «ФАРМАСЕЛ», 07408, Київська обл., Броварський р-н, село
дільниці з виробництва та Квітневе, вул. Прорізна, будинок 3
контролю якості: Ліцензія б/н від 02.04.2018 р.

№ п/п	Найменування показників	Вимоги МКЯ	Результати випробувань
1	Опис Ідентифікація: амброксолу гідрохлорид	Безбарвна або жовтувата прозора рідина. А. Ультрафіолетові спектри поглинання випробовуваного розчину та розчину порівняння, приготовані для випробування «Кількісне визначення», в діапазоні від 220 нм до 350 нм мають співпадати. ДФУ, 2.2.25	Відповідає
2		В. На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній при випробуванні «Супровідні домішки» час утримування піка амброксолу має співпадати з часом утримування піка амброксолу на хроматограмі розчину порівняння (а) в межах $\pm 2\%$. ДФУ, 2.2.29	Відповідає
	хлориди	С. Реакція (а) на хлориди. ДФУ, 2.3.1	Відповідає
3	Прозорість	Препарат має бути прозорим. ДФУ, 2.2.1	Відповідає
4	Кольоровість	Забарвлення препарату має бути не інтенсивнішим за еталон Y_6 або Y_8 . ДФУ, 2.2.2, метод II	Відповідає
5	pH	Від 4,0 до 5,0. ДФУ, 2.2.3	4,2
6	Супровідні домішки	Домішка В – не більше 0,2 % Неспецифікована домішка – не більше 0,1 % Сума домішок – не більше 0,5 %. ДФУ, 2.2.29	0,04 0,06 0,1
7	Кількісне визначення в 1 мл препарату: амброксолу гідрохлориду	Від 7,13 мг до 7,88 мг. ДФУ, 2.2.25	7,42
8	Об'єм, що витягається	Не менше номінального. ДФУ, 2.9.17	Відповідає
9	Механічні включення: видимі частинки невидимі частинки	Видимі механічні включення мають бути практично відсутні. Частинок розміром ≥ 10 мкм – не більше 6000, розміром ≥ 25 мкм – не більше 600 на 1 ампулу. ДФУ, 2.9.19, метод 1.	Відповідає 93 9
10	Бактеріальні ендотоксини	Не більше 5,0 МО/мл. ДФУ, 2.6.14, метод А	Відповідає
11	Стерильність	Препарат має бути стерильним. ДФУ, 2.6.1	Відповідає

Висновок: якість препарату АмбROLEКС, розчин для ін'єкцій 7,5 мг/мл відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/12750/01/01 зі змінами. Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

17 грудня 2024 р.

Начальник ВКЯ

Заява: Цю серію продукції було вироблено на вищезазначеній дільниці у повній відповідності до вимог GMP (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості відповідно до вимог ідентифікації, що встановлено у Реєстраційному Дос'є на лікарський засіб. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було перевірено та встановлено їх відповідність вимогам Реєстраційного Дос'є.

Серія допускається до реалізації: 17 грудня 2024 р.

Уповноважена особа з випуску ГП

Осіпова І.М.

Роз. ас. ~ 1205
Віс. 180225 elf