

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2025-13/46

Найменування продукції:	АМБРОКСОЛ,	Номер серії:	53001013
Лікарська форма:	таблетки по 0,03 г	Розмір серії	5096
Ресстраційне посвідчення:	РП №UA/6958/01/01 ((діє не обмежено)	(уп., шт. та ін.):	упаковок № 20
Країна-виробник:	Україна	Дата виробництва:	04 2025
Сила дії/активність:	<i>1 таблетка містить: амброксолу гідрохлориду 30 мг (0,03 г)</i>	Дата закінчення терміну придатності	04 2030
Вид і розмір упаковки:	По 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у пачці з картону з маркуванням українською та російською мовами.		

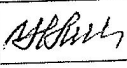
Найменування показника	Вимоги специфікації	Методики контролю	Результати
Опис	Таблетки білого або білого з жовтуватим відтінком кольору. За зовнішнім виглядом мають відповідати вимогам ДФУ, ст. "Таблетки".	За п. 1 МКЯ. Візуально.	Таблетки білого з жовтуватим відтінком кольору. Відповідають
Ідентифікація <i>Амброксолу гідрохлорид</i>	УФ-спектр поглинання розчину препарату, приготованого для кількісного визначення, в області від 220 нм до 350 нм повинен мати максимуми поглинання за довжин хвиль (244±2) нм та (308±2) нм. На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній при визначенні сторонніх домішок, основна пляма має бути на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння 1.	За п. 2.1 МКЯ. ДФУ, 2.2.25. Метод абсорбційної спектрофотометрії в ультрафіолетовій і видимій областях За п. 2.2 МКЯ. ДФУ, 2.2.27. Метод ТШХ.	244,50 нм 308,00 нм Відповідає
Середня маса	Від 0,222 г до 0,258 г.	За п. 3 МКЯ. ДФУ, 2.9.5.	0,240 г
Розпадання	Не більше 15 хв.	За п. 4 МКЯ. ДФУ, 2.9.1.	Менше 15 хв.
Стираність	Не більше 1,0 %.	За п. 5 МКЯ. ДФУ, 2.9.7.	0,25 %
Аеросил	Не більше 1,5 %.	За п. 6 МКЯ. ДФУ, ст."Таблетки", дод.1.	0,87 %
Сторонні домішки	Одна домішка – не більше 0,2 %. Решта домішок – не більше 0,1 % кожна. Сумарно домішок – не більше 0,5 %.	За п. 7 МКЯ. ДФУ, 2.2.27. Метод ТШХ.	Менше 0,2 % Відсутні Менше 0,5 %



В.ас. 1002
ст.ас. 2017L

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2025-13/46			
Найменування продукції: АМБРОКСОЛ, Лікарська форма: таблетки по 0,03 г		Номер серії: 53001013	
Найменування показника	Вимоги специфікації	Методики контролю	Результати
Розчинення	Ступінь розчинення (Q) має бути не менше 75 % за 30 хв.	За п. 8 МКЯ. ДФУ, 2.2.25. Метод абсорбційної спектрофотометрії в ультрафіолетовій і видимій областях.	100,8 %
Однорідність дозованих одиниць	Мають відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40 (РВМ). Приймальне число має бути $\leq 15,0$.	За п. 9 МКЯ. ДФУ, 2.9.40.	Відповідають 4,06
Мікробіологічна чистота	В 1 г препарату має бути: загальне число життєздатних аеробних мікроорганізмів – не більше 10^3 ; загальне число дріжджових та плісневих грибів – не більше 10^2 . Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г.	За п. 10 МКЯ. ДФУ, 2.6.12, 2.6.13, N.	Менше 10 Менше 10 Відсутня
Кількісне визначення Амброксолу гідрохлорид	На момент випуску:	Протягом терміну придатності:	За п. 11 МКЯ. ДФУ, 2.2.25. Метод абсорбційної спектрофотометрії в ультрафіолетовій і видимій областях. 0,0298 г
	Від 0,0285 г до 0,0315 г в одній таблетці у перерахунку на середню масу таблетки.	Від 0,0277 г до 0,0322 г в одній таблетці у перерахунку на середню масу таблетки	

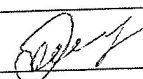
Упаковка	Відповідає МКЯ
Маркування	Відповідно до Зміни до Маркування (від 16.01.2021 р)
Графічне оформлення упаковки	Згідно затверджених оригінал-макетів, розміщених в єдиній автоматизованій інформаційній системі Держлікслужби України (чинний від 01.03.2021)
КОМЕНТАРІ	Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Виконавець:	Ірина СМІРНОВА		Дата 24.04.2025
Заступник начальника ВКЯ:	Лариса НІКОНОВА		Дата 25.04.2025



Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль її якості на нижче вказаній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, згідно з чинним законодавством України, а також відповідно до специфікації, що містяться у реєстраційному доєс. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Серія готової продукції 53001013 відповідає вимогам МКЯ ЛЗ зі Змінами (Наказ № 1957 від 14.11.2023) до Реєстраційного посвідчення № UA/6958/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа:	Наталія ТИМЧЕНКО		Дата 25.04.2025
---------------------	------------------	---	-----------------

Виробнича дільниця. Адреса: 61115 Україна, Харківська обл., місто Харків, вулиця Северина Потоцького, будинок 36
Ліцензія: серія АВ № 501356 від 08.02.2011 р.
Свідство про атестацію ВКЯ № 337 від 09.03.2017 р. (видано Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками)
Сертифікат GMP 056/2023/GMP від 30.06.2023 р. (виданий Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками)
Сертифікат ISO 9001:2015 №23EQLY24/R2 від 06.07.2023 р. (виданий Assurance Quality Certification LLC)



СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2026-13/6

Найменування продукції:	АМБРОКСОЛ,	Номер серії:	63001001
Лікарська форма:	таблетки по 0,03 г	Розмір серії	5114
Регістраційне посвідчення:	РП №UA/6958/01/01 (діє не обмежено)	(уп., шт. та ін.):	упаковок № 20
Країна-виробник:	Україна	Дата виробництва:	01 2026
Сила дії/активність:	1 таблетка містить: амброксолу гідрохлориду 30 мг (0,03 г)	Дата закінчення терміну придатності	01 2031
Вид і розмір упаковки:	По 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у пачці з картону з маркуванням українською та російською мовами.		

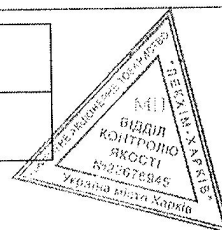
Найменування показника	Вимоги специфікації	Методики контролю	Результати
Опис	Таблетки білого або білого з жовтуватим відтінком кольору. За зовнішнім виглядом мають відповідати вимогам ДФУ, ст. "Таблетки".	За п. 1 МКЯ. Візуально.	Таблетки білого з жовтуватим відтінком кольору. Відповідають
Ідентифікація <i>Амброксолу гідрохлорид</i>	УФ-спектр поглинання розчину препарату, приготованого для кількісного визначення, в області від 220 нм до 350 нм повинен мати максимуми поглинання за довжин хвиль (244±2) нм та (308±2) нм. На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний при визначенні сторонніх домішок, основна пляма має бути на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння 1.	За п. 2.1 МКЯ. ДФУ, 2.2.25. Метод абсорбційної спектрофотометрії в ультрафіолетовій і видимій областях За п. 2.2 МКЯ. ДФУ, 2.2.27. Метод ТІШХ.	244,50 нм 307,50 нм Відповідає
Середня маса	Від 0,222 г до 0,258 г.	За п. 3 МКЯ. ДФУ, 2.9.5.	0,240 г
Розпадання	Не більше 15 хв.	За п. 4 МКЯ. ДФУ, 2.9.1.	Менше 15 хв.
Стираність	Не більше 1,0 %.	За п. 5 МКЯ. ДФУ, 2.9.7.	0,33 %
Аеросил	Не більше 1,5 %.	За п. 6 МКЯ. ДФУ, 2.9.8. ст. "Таблетки" дод. 1	0,85 %
Сторонні домішки	Одна домішка – не більше 0,2 % Решта домішок – не більше 0,1 % кожна. Сумарно домішок – не більше 0,5 %.	За п. 7 МКЯ. ДФУ, 2.2.27. Метод ТІШХ.	Відсутні Відсутні Відсутні

Вне. акт. №1866
25.02.26
BF

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2026-13/6			
Найменування продукції: АМБРОКСОЛ, Лікарська форма: таблетки по 0,03 г		Номер серії: 63001001	
Найменування показника	Вимоги специфікації	Методики контролю	Результати
Розчинення	Ступінь розчинення (Q) має бути не менше 75 % за 30 хв.	За п. 8 МКЯ. ДФУ, 2.2.25. Метод абсорбційної спектрофотометрії в ультрафіолетовій і видимій областях.	99,5 %
Однорідність дозованих одиниць	Мають відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40 (РВМ). Прийнятне число має бути $\leq 15,0$.	За п. 9 МКЯ. ДФУ, 2.9.40.	Відповідають 1,2
Мікробіологічна чистота	В 1 г препарату має бути: загальне число життєздатних аеробних мікроорганізмів – не більше 10^3 ; загальне число дріжджових та плісневих грибів – не більше 10^2 . Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г.	За п. 10 МКЯ. ДФУ, 2.6.12, 2.6.13, N.	Менше 10 Менше 10 Відсутня
Кількісне визначення Амброксолу гідрохлорид	На момент випуску:	За п.11 МКЯ. ДФУ, 2.2.25. Метод абсорбційної спектрофотометрії в ультрафіолетовій і видимій областях.	0,0298 г
	Протягом терміну придатності: Від 0,0285 г до 0,0315 г в одній таблетці у перерахунку на середню масу таблетки.		

Упаковка	Відповідає МКЯ
Маркування	Відповідно до Зміни до Маркування (від 16.01.2021)
Графічне оформлення упаковки	Згідно затверджених оригінал-макетів, розміщених в єдиній автоматизованій інформаційній системі Держлікслужби України (чинний від 01.03.2021)
КОМЕНТАРІ	Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Виконавець:	Олена ПАЦУРКОВСЬКА	Дата 28.01.2026
Начальник ВКЯ:	Олена КОРОТКИХ	Дата 28.01.26



Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль її якості на нижче вказаній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, згідно з чинним законодавством України, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Серія готової продукції 63001001 відповідає вимогам МКЯ ЛЗ зі Змінами (Наказ № 1957 від 14.11.2023) до Реєстраційного посвідчення № UA/6958/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа:	Наталія ТИМЧЕНКО	Дата 30.01.2026
---------------------	------------------	-----------------

Виробнича ділянка. Адреса: 61115 Україна, Харківська обл., місто Харків, вулиця Северина Потоцького, будинок 36
Ліцензія: серія АВ № 501356 від 08.02.2011 р.
Свідчення про атестацію ВКЯ № 337 від 09.03.2017 р. (видає Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками)
Сертифікат GMP 056/2023/GMP від 30.06.2023 р. (видає Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками)
Сертифікат ISO 9001:2015 №23EQ1.Y24/R2 від 06.07.2023 р. (видає Assurance Quality Certification LLC)