

ТОВ "КОРПОРАЦІЯ "ЗДОРОВ'Я"

Україна, 61013, м. Харків, вул. Шевченка, 22

Тел.: +38 (057) 727-57-12, 727-57-15, +38 067-574-35-85

e-mail: info@zborovye.ua

Свідчення про атестацію

№612 від 04.12.25 до 26.11.28

Ліцензія б/н від 17.12.25

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 596

Амброксол-Здоров'я, розчин для інгаляцій та перорального застосування 15 мг/2 мл по 100 мл у флаконі у коробці

Діюча речовина 2 мл (50 крапель) препарату містять: амброксолу гідрохлориду - 15 мг

Реєстр. посвідчення UA/16542/01/01 від 02.09.2022

Загальна кількість в серії 465 уп

Країна призначення Україна

Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C

Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №83 від 17.01.18 РП №UA/16542/01/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3, зміна №4

№ серії 10426

Дата виробництва 04.2026

Дата видачі результату 20.04.26

Придатний до 04/2028

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Прозорий, безбарвний або злегка коричнюватий розчин	Прозорий, безбарвний розчин
2	Ідентифікація	На хроматограмах випробовуваного розчину час утримування піків гомологів C12 та C14 бензалконію хлориду мають співпадати з часами утримування цих піків на хроматограмах розчину порівняння	На хроматограмах випробовуваного розчину час утримування піків гомологів C12 та C14 бензалконію хлориду співпадають з часами утримування цих піків на хроматограмах розчину порівняння
		На хроматограмах випробовуваного розчину час утримування піку амброксолу має співпадати з часом утримування відповідного піку на хроматограмах розчину порівняння	На хроматограмах випробовуваного розчину час утримування піку амброксолу співпадає з часом утримування відповідного піку на хроматограмах розчину порівняння
		Спектр поглинання піку амброксолу на хроматограмі випробовуваного розчину має співпадати зі спектром поглинання відповідного піку на хроматограмі розчину порівняння	Спектр поглинання піку амброксолу на хроматограмі випробовуваного розчину співпадає зі спектром поглинання відповідного піку на хроматограмі розчину порівняння
3	Доза і однорідність дозування оральних крапель	Маса жодної дози не має відхилитися більше як на ±10% від середньої маси. Сумарна маса 10 доз не має відрізнятись більше як на ±15% від номінальної маси 10 доз. Загальний об'єм не має відрізнятись більше як на ±15% від номінального об'єму 10 доз	Відповідає
4	Ступінь забарвлення	Забарвлення препарату має бути не інтенсивніше за еталон кольоровості В7	Забарвлення препарату не інтенсивніше за еталон кольоровості В7
5	Відносна густина	Від 1,005 до 1,015	1,01
6	Об'єм вмісту флакона	Не менше 100 мл	103 мл
7	Однорідність маси доз, що витягаються з багатодозових контейнерів	±10%	-1,9%; +1,9%
8	Прозорість	Препарат має бути прозорим	Прозорий
9	pH	Від 5,0 до 6,5	5,6
10	Супровідні домішки	Амброксолу домішка А: не більше 0,5%; амброксолу домішка В: не більше 0,5%; будь-яка неідентифікована домішка: не більше 0,2%; сума всіх домішок: не більше 1,0%	Амброксолу домішка А: 0,0%; амброксолу домішка В: 0,0%; будь-яка неідентифікована домішка: 0,0%; сума всіх домішок: 0,0%
11	Кількісне визначення	Амброксолу гідрохлорид: від 14,25 мг до 15,75 мг Бензалконію хлорид: від 0,405 мг до 0,495 мг	15,13 мг 0,472 мг
12	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 100 КУО/мл. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - 10 КУО/мл. Тolerантні до жовчі грамнегативні бактерії - відсутність в 1мл. Staphylococcus aureus - відсутність в 1мл. Pseudomonas aeruginosa - відсутність в 1мл	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - менше 10 КУО/мл. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - менше 10 КУО/мл. Тolerантні до жовчі грамнегативні бактерії - відсутні в 1мл. Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa - відсутні в 1мл
13	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
14	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає

Висновок

Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ



Рикова Г.І.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції була вироблена (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було перевірено та встановлено відповідність GMP.

Дата підписання « 20 » 04 2016 р.

Аналіз виконаний у лабораторії: **ВКЯ ТОВ "КОРПОРАЦІЯ "ЗДОРОВ'Я"; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22**

Виробнича ділянка: **Фітохімічний цех; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22;**

Сертифікат GMP № 028/2026/GMP до 13.02.29





ТОВ "КОРПОРАЦІЯ "ЗДОРОВ'Я"

Україна, 61013, м. Харків, вул. Шевченка, 22

Тел.: +38 (057) 727-57-12, 727-57-15, +38 067-574-35-85

e-mail: info@zborovye.ua

Свідчення про атестацію

№612 від 04.12.25 до 26.11.28

Ліцензія б/н від 17.12.25

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 597

Амброксол-Здоров'я, розчин для інгаляцій та перорального застосування 15 мг/2 мл по 100 мл у флаконі у коробці

Діюча речовина 2 мл (50 крапель) препарату містять: амброксолу гідрохлориду - 15 мг

Реєстр. посвідчення UA/16542/01/01 від 02.09.2022

№ серії 20426

Загальна кількість в серії 462 уп

Дата виробництва 04.2026

Країна призначення Україна

Дата видачі результату 20.04.26

Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C

Придатний до 04/2028

Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №83 від 17.01.18 РП №UA/16542/01/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3, зміна №4

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Прозорий, безбарвний або злегка коричнюватий розчин	Прозорий, безбарвний розчин
2	Ідентифікація	На хроматограмах випробовуваного розчину час утримування піків гомологів C12 та C14 бензалконію хлориду мають співпадати з часами утримування цих піків на хроматограмах розчину порівняння	На хроматограмах випробовуваного розчину час утримування піків гомологів C12 та C14 бензалконію хлориду співпадає з часами утримування цих піків на хроматограмах розчину порівняння
		На хроматограмах випробовуваного розчину час утримування піку амброксолу має співпадати з часом утримування відповідного піку на хроматограмах розчину порівняння	На хроматограмах випробовуваного розчину час утримування піку амброксолу співпадає з часом утримування відповідного піку на хроматограмах розчину порівняння
		Спектр поглинання піку амброксолу на хроматограмі випробовуваного розчину має співпадати зі спектром поглинання відповідного піку на хроматограмі розчину порівняння	Спектр поглинання піку амброксолу на хроматограмі випробовуваного розчину співпадає зі спектром поглинання відповідного піку на хроматограмі розчину порівняння
3	Доза і однорідність дозування оральних крапель	Маса жодної дози не має відхилитися більше як на ±10% від середньої маси. Сумарна маса 10 доз не має відрізнятись більше як на ±15% від номінальної маси 10 доз. Загальний об'єм не має відрізнятись більше як на ±15% від номінального об'єму 10 доз	Відповідає
4	Ступінь забарвлення	Забарвлення препарату має бути не інтенсивніше за еталон кольоровості B7	Забарвлення препарату не інтенсивніше за еталон кольоровості B7
5	Відносна густина	Від 1,005 до 1,015	1,01
6	Об'єм вмісту флакона	Не менше 100 мл	103,2 мл
7	Однорідність маси доз, що витягаються з багатодозових контейнерів	±10%	-1,9%; +1,9%
8	Прозорість	Препарат має бути прозорим	Прозорий
9	pH	Від 5,0 до 6,5	5,6
10	Супровідні домішки	Амброксолу домішка А: не більше 0,5%; амброксолу домішка В: не більше 0,5%; будь-яка неідентифікована домішка: не більше 0,2%; сума всіх домішок: не більше 1,0%	Амброксолу домішка А: 0,0%; амброксолу домішка В: 0,01%; будь-яка неідентифікована домішка: 0,0%; сума всіх домішок: 0,0%
11	Кількісне визначення	Амброксолу гідрохлорид: від 14,25 мг до 15,75 мг Бензалконію хлорид: від 0,405 мг до 0,495 мг	14,99 мг 0,459 мг
12	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 100 КУО/мл. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - 10 КУО/мл. Тolerантні до жовчі грамнегативні бактерії - відсутність в 1мл. Staphylococcus aureus - відсутність в 1мл. Pseudomonas aeruginosa - відсутність в 1мл	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - менше 10 КУО/мл. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - менше 10 КУО/мл. Тolerантні до жовчі грамнегативні бактерії - відсутні в 1мл. Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa - відсутні в 1мл
13	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
14	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає

Висновок

Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ

Рикова Г.І.



Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата підписання «20» 04 2026 р.

Аналіз виконаний у лабораторії: **ВКЯ ТОВ "КОРПОРАЦІЯ "ЗДОРОВ'Я"; м. Харків, вул. Шевченка, б.22**

Виробнича ділянка: **Фітохімічний цех; м.Харків, вул. Шевченка, б.22;**

Сертифікат GMP № 028/2026/GMP до 13.02.29



ТОВ "КОРПОРАЦІЯ "ЗДОРОВ'Я"
Україна, 61013, м. Харків, вул. Шевченка, 22
Тел. : +38 (057) 727-57-12, 727-57-15, +38 067-574-35-85
e-mail: info@zdorovye.ua

Свідоцтво про атестацію
№612 від 04.12.25 до 26.11.28
Ліцензія б/н від 17.12.25

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 1206

Амброксол-Здоров'я, розчин для інгаляцій та перорального застосування 15 мг/2 мл по 100 мл у флаконі у коробці

Діюча речовина 2 мл (50 крапель) препарату містять: амброксолу гідрохлориду - 15 мг

Реєстр. посвідчення UA/16542/01/01 від 02.09.2022

Загальна кількість в серії 458 уп

Країна призначення Україна

Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C

Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №83 від 17.01.18 РП №UA/16542/01/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3, зміна №4

№ серії 30526

Дата виробництва 05.2026

Дата видачі результату 09.06.26

Придатний до 05/2028

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Прозорий, безбарвний або злегка хоричнюватий розчин	Прозорий, безбарвний розчин
2	Ідентифікація	На хроматограмах випробовуваного розчину часи утримування піків гомологів C12 та C14 бензалконію хлориду мають співпадати з часами утримування цих піків на хроматограмах розчину порівняння	На хроматограмах випробовуваного розчину часи утримування піків гомологів C12 та C14 бензалконію хлориду співпадають з часами утримування цих піків на хроматограмах розчину порівняння
		На хроматограмах випробовуваного розчину час утримування піку амброксолу має співпадати з часом утримування відповідного піку на хроматограмах розчину порівняння	На хроматограмах випробовуваного розчину час утримування піку амброксолу співпадає з часом утримування відповідного піку на хроматограмах розчину порівняння
		Спектр поглинання піку амброксолу на хроматограмі випробовуваного розчину має співпадати зі спектром поглинання відповідного піку на хроматограмі розчину порівняння	Спектр поглинання піку амброксолу на хроматограмі випробовуваного розчину співпадає зі спектром поглинання відповідного піку на хроматограмі розчину порівняння
3	Доза і однорідність дозування оральних крапель	Маса жодної дози не має відхилятися більше як на ±10% від середньої маси. Сумарна маса 10 доз не має відрізнятись більше як на ±15% від номінальної маси 10 доз. Загальний об'єм не має відрізнятись більше як на ±15% від номінального об'єму 10 доз	Відповідає
4	Ступінь забарвлення	Забарвлення препарату має бути не інтенсивніше за еталон кольоровості В7	Забарвлення препарату не інтенсивніше за еталон кольоровості В7
5	Відносна густина	Від 1,005 до 1,015	1,01
6	Об'єм вмісту флакона	Не менше 100 мл	103 мл
7	Однорідність маси доз, що витягаються з багатодозових контейнерів	±10%	-1,5%; +1,0%
8	Прозорість	Препарат має бути прозорим	Препарат прозорий
9	pH	Від 5,0 до 6,5	5,6
10	Супровідні домішки	Амброксолу домішка А: не більше 0,5%; амброксолу домішка В: не більше 0,5%; будь-яка неідентифікована домішка: не більше 0,2%; сума всіх домішок: не більше 1,0%	Амброксолу домішка А: 0%; амброксолу домішка В: 0%; будь-яка неідентифікована домішка: 0,004%, 0,006%, 0,003%; сума всіх домішок: 0,013%
11	Кількісне визначення	Амброксолу гідрохлорид: від 14,25 мг до 15,75 мг	14,35 мг
		Бензалконію хлорид: від 0,405 мг до 0,495 мг	0,417 мг
12	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 100 КУО/мл. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - 10 КУО/мл. Толерантні до жовчі грамнегативні бактерії - відсутність в 1мл. Staphylococcus aureus - відсутність в 1мл. Pseudomonas aeruginosa - відсутність в 1мл	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - менше 10 КУО/мл. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - менше 10 КУО/мл. Толерантні до жовчі грамнегативні бактерії - відсутні в 1мл. Staphylococcus aureus - відсутні в 1мл. Pseudomonas aeruginosa - відсутні в 1мл
13	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
14	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає

Висновок

Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ

Рикова Г.І.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досяє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата підписання « 09 » 06 2026 р.

Аналіз виконаний у лабораторії: ВКЯ ТОВ "КОРПОРАЦІЯ "ЗДОРОВ'Я"; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22

Виробнича ділянка: Фітохімічний цех; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22;

Сертифікат GMP № 028/2026/GMP до 13.02.29



ТОВ "КОРПОРАЦІЯ "ЗДОРОВ'Я"
Україна, 61013, м. Харків, вул. Шевченка, 22
Тел. : +38 (057) 727-57-12, 727-57-15, +38 067-574-35-85
e-mail: info@zdorovye.ua

Свідоцтво про атестацію
№612 від 04.12.25 до 26.11.28
Ліцензія б/н від 17.12.25

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 1206

Амброксол-Здоров'я, розчин для інгаляцій та перорального застосування 15 мг/2 мл по 100 мл у флаконі у коробці

Діюча речовина 2 мл (50 крапель) препарату містять: амброксолу гідрохлориду - 15 мг

Реєстр. посвідчення UA/16542/01/01 від 02.09.2022

Загальна кількість в серії 458 уп

Країна призначення Україна

Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C

Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №83 від 17.01.18 РП №UA/16542/01/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3, зміна №4

№ серії 30526

Дата виробництва 05.2026

Дата видачі результату 09.06.26

Придатний до 05/2028

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Прозорий, безбарвний або злегка хоричнюватий розчин	Прозорий, безбарвний розчин
2	Ідентифікація	На хроматограмах випробовуваного розчину часи утримування піків гомологів C12 та C14 бензалконію хлориду мають співпадати з часами утримування цих піків на хроматограмах розчину порівняння	На хроматограмах випробовуваного розчину часи утримування піків гомологів C12 та C14 бензалконію хлориду співпадають з часами утримування цих піків на хроматограмах розчину порівняння
		На хроматограмах випробовуваного розчину час утримування піку амброксолу має співпадати з часом утримування відповідного піку на хроматограмах розчину порівняння	На хроматограмах випробовуваного розчину час утримування піку амброксолу співпадає з часом утримування відповідного піку на хроматограмах розчину порівняння
		Спектр поглинання піку амброксолу на хроматограмі випробовуваного розчину має співпадати зі спектром поглинання відповідного піку на хроматограмі розчину порівняння	Спектр поглинання піку амброксолу на хроматограмі випробовуваного розчину співпадає зі спектром поглинання відповідного піку на хроматограмі розчину порівняння
3	Доза і однорідність дозування оральних крапель	Маса жодної дози не має відхилятися більше як на ±10% від середньої маси. Сумарна маса 10 доз не має відрізнятися більше як на ±15% від номінальної маси 10 доз. Загальний об'єм не має відрізнятися більше як на ±15% від номінального об'єму 10 доз	Відповідає
4	Ступінь забарвлення	Забарвлення препарату має бути не інтенсивніше за еталон кольоровості В7	Забарвлення препарату не інтенсивніше за еталон кольоровості В7
5	Відносна густина	Від 1,005 до 1,015	1,01
6	Об'єм вмісту флакона	Не менше 100 мл	103 мл
7	Однорідність маси доз, що витягаються з багатодозових контейнерів	±10%	-1,5%; +1,0%
8	Прозорість	Препарат має бути прозорим	Препарат прозорий
9	pH	Від 5,0 до 6,5	5,6
10	Супровідні домішки	Амброксолу домішка А: не більше 0,5%; амброксолу домішка В: не більше 0,5%; будь-яка неідентифікована домішка: не більше 0,2%; сума всіх домішок: не більше 1,0%	Амброксолу домішка А: 0%; амброксолу домішка В: 0%; будь-яка неідентифікована домішка: 0,004%, 0,006%, 0,003%; сума всіх домішок: 0,013%
11	Кількісне визначення	Амброксолу гідрохлорид: від 14,25 мг до 15,75 мг	14,35 мг
		Бензалконію хлорид: від 0,405 мг до 0,495 мг	0,417 мг
12	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 100 КУО/мл. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - 10 КУО/мл. Толерантні до жовчі грамнегативні бактерії - відсутність в 1мл. Staphylococcus aureus - відсутність в 1мл. Pseudomonas aeruginosa - відсутність в 1мл	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - менше 10 КУО/мл. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - менше 10 КУО/мл. Толерантні до жовчі грамнегативні бактерії - відсутні в 1мл. Staphylococcus aureus - відсутні в 1мл. Pseudomonas aeruginosa - відсутні в 1мл
13	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
14	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає

Висновок

Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ

Рикова Г.І.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досяє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата підписання « 09 » 06 2026 р.

Аналіз виконаний у лабораторії: ВКЯ ТОВ "КОРПОРАЦІЯ "ЗДОРОВ'Я"; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22

Виробнича дільниця: Фітохімічний цех; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22;

Сертифікат GMP № 028/2026/GMP до 13.02.29





ТОВ "КОРПОРАЦІЯ "ЗДОРОВ'Я"

Україна, 61013, м. Харків, вул. Шевченка, 22

Тел.: +38 (057) 727-57-12, 727-57-15, +38 067-574-35-85

e-mail: info@zborovye.ua

Свідоцтво про атестацію

№612 від 04.12.25 до 26.11.28

Ліцензія б/н від 17.12.25

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 2226

Амброксол-Здоров'я, розчин для інгаляцій та перорального застосування 15 мг/2 мл по 100 мл у флаконі у коробці

Діюча речовина 2 мл (50 крапель) препарату містять: амброксолу гідрохлориду - 15 мг

Реєстр. посвідчення UA/16542/01/01 від 02.09.2022

Загальна кількість в серії 446 уп

Країна призначення Україна

Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C

Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №83 від 17.01.18 РП №UA/16542/01/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3, зміна №4

№ серії 40926

Дата виробництва 09.2026

Дата видачі результату 11.09.26

Придатний до 09/2028

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Прозорий, безбарвний або злегка коричнюватий розчин	Прозорий, безбарвний розчин
2	Ідентифікація	На хроматограмах випробовуваного розчину час утримування піків гомологів C12 та C14 бензалконію хлориду мають співпадати з часами утримування цих піків на хроматограмах розчину порівняння	На хроматограмах випробовуваного розчину час утримування піків гомологів C12 та C14 бензалконію хлориду співпадають з часами утримування цих піків на хроматограмах розчину порівняння
		На хроматограмах випробовуваного розчину час утримування піку амброксолу має співпадати з часом утримування відповідного піку на хроматограмах розчину порівняння	На хроматограмах випробовуваного розчину час утримування піку амброксолу співпадає з часом утримування відповідного піку на хроматограмах розчину порівняння
		Спектр поглинання піку амброксолу на хроматограмі випробовуваного розчину має співпадати зі спектром поглинання відповідного піку на хроматограмі розчину порівняння	Спектр поглинання піку амброксолу на хроматограмі випробовуваного розчину співпадає зі спектром поглинання відповідного піку на хроматограмі розчину порівняння
3	Доза і однорідність дозування оральних крапель	Маса жодної дози не має відхилитися більше як на ±10% від середньої маси. Сумарна маса 10 доз не має відрізнятись більше як на ±15% від номінальної маси 10 доз. Загальний об'єм не має відрізнятись більше як на ±15% від номінального об'єму 10 доз	Відповідає
4	Ступінь забарвлення	Забарвлення препарату має бути не інтенсивніше за еталон кольоровості В7	Забарвлення препарату не інтенсивніше за еталон кольоровості В7
5	Відносна густина	Від 1,005 до 1,015	1,011
6	Об'єм вмісту флакона	Не менше 100 мл	102 мл
7	Однорідність маси доз, що витягаються з багатодозових контейнерів	±10%	-2,5% +2,7 %
8	Прозорість	Препарат має бути прозорим	Препарат прозорий
9	pH	Від 5,0 до 6,5	5,5
10	Супровідні домішки	Амброксолу домішка А: не більше 0,5%; амброксолу домішка В: не більше 0,5%; будь-яка неідентифікована домішка: не більше 0,2%; сума всіх домішок: не більше 1,0%	Амброксолу домішка А: 0%; амброксолу домішка В: 0%; будь-яка неідентифікована домішка: 0,005%; 0,002%; 0,009%; 0,005%; сума всіх домішок: 0,021%
11	Кількісне визначення	Амброксолу гідрохлорид: від 14,25 мг до 15,75 мг Бензалконію хлорид: від 0,405 мг до 0,495 мг	14,55 мг 0,421 мг
12	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 100 КУО/мл. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТМГС) - 10 КУО/мл. Толерантні до жовчі грамнегативні бактерії - відсутність в 1мл. Staphylococcus aureus - відсутність в 1мл. Pseudomonas aeruginosa - відсутність в 1мл	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - менше 10 КУО/мл. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТМГС) - менше 10 КУО/мл. Толерантні до жовчі грамнегативні бактерії - відсутні в 1мл. Staphylococcus aureus, Pseudomonas aeruginosa - відсутні в 1мл
13	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
14	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає

Висновок

Відповідає вимогам НТД

В.о заступника директора з якості - Начальник ВКЯ

"КОРПОРАЦІЯ

Мірошниченко А.П.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповіло до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та затверджено відповідно до вимог GMP.

Дата підписання « 11 » 09 2026 р.

Аналіз виконаний у лабораторії: ВКЯ ТОВ "КОРПОРАЦІЯ "ЗДОРОВ'Я"; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22

Виробнича дільниця: Фітохімічний цех; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22;

Сертифікат GMP № 028/2026/GMP до 13.02.29

ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ

Уновноважена особа

Валерія ВУРОВА

