



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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 2753030
 E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>. Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
 про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

28.09.2020

№ 49642/20/10

АМБРОКСОЛ-ТЕВА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 30 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/1611/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **W13491B**

Кількість ввезеного лікарського засобу 130250

Виробник

Меркле ГмбХ, Німеччина

(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 23.09.2020 № 3162/1.

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

Заступник начальника відділу
 Державної служби з лікарських засобів
 та контролю за наркотиками у Київській
 області

(посадова особа органу державного контролю)




 (підпис)

Зубарева Н. В.

(ініціали та прізвище)



20

Меркле ГмбХ
Тева дженерик систем

ratiopharm

ПОДТВЕРЖДЕНИЕ ВЫПУСКА

Страна:	Украина		
Заказчик:	Тева		
Продукт:	АМБРОКСОЛ-ТЕВА, таблетки по 30 мг № 20 (2 блистера по 10 табл.)		
Номер серии:	W13491B	Дата производства:	05.2020
Первичная упаковка:	W13491B		
Меркле номер серии:	W13491B	Срок годности:	05.2025
САП номер:	283447	Размер пакования:	20
Лекарственная форма:	Таблетки	Размер серии "in bulk":	3.570.000
Активный ингредиент:	Амброксола гидрохлорид		
Сила действия:	30 мг		
Условия хранения:	Не требует специальных условий хранения		
Номер регистрационного свидетельства:	UA/1611/01/01		
Размер серии готового продукта:	130.250,000 упаковок		
Номер лицензии:	DE_BW_01_MIA_2017_0024/ DE_BW_01_Merckle		
GMP сертификат:	DE_BW_01_GMP_2017_1060 – действительно (Блаубойрен)		
	DE_BW_01_GMP_2018_0069 – действительно (Блаубойрен, район Вейлер)		
	DE_BW_01_GMP_2019_0052 – действительно (Ульм)		

ПРЕЗЕНТАЦИЯ ПРОДУКТА

Пакование:	20 Таблеток /Блистер
Серия во вторичной упаковке:	W13491B
Начало упаковки:	21.08.2020
Завершение упаковки:	24.08.2020
Упаковка:	S284709.02-UA
Инструкция:	284712.02-UA
Производитель серии "in bulk":	Меркле ГмбХ Людвиг Меркле Штрассе 3 89143-Блаубойрен, Германия
Упаковщик, контроль качества:	Меркле ГмбХ Граф-Арко-Штрассе 3 89079-Ульм, Германия
Производитель активного вещества:	Шилла Медика Лимитед (Деосугур) Деосугур Индастриал Ареа 584170-Райчур, Карнатака, Индия
Ответственный за выпуск:	Меркле ГмбХ Людвиг Меркле Штрассе 3 89143-Блаубойрен, Германия

Никаких серьезных или критических отклонений, которые могут повлиять на выпуск серии, не было зарегистрировано

Настоящим я удостоверяю, что приведенная выше информация является подлинной и точной. Эта серия продукта была произведена, включая упаковку/маркировку и контроль качества на выше указанном участке (участках) в полном соответствии с требованиями GMP, установленными ЕС, и в соответствии со спецификациями Торговой лицензии страны-импортера. Протоколы производства, упаковки и анализов серии были рассмотрены и признано соответствие с GMP. Эта серия выпущена для торговли.

31.08.2020
Дата

Меркле ГмбХ
Граф-Арко-Штрассе 3
D-89007 Ульм
QO-R T@teva.de



Уполномоченное лицо
Hermine Maier

Вн. ам. № 2176 Ву 19.11.2020 f

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗОВ

Дата производства 05.2020	Срок годности 05.2025
Серия W13491B	Серия заказчика Серия продавца
Контрольная партия 202004022348	Версия 01
ID продукта A026	Спецификация A026-M-F22

АМБРОКСОЛ-ТЕВА, таблетки по 30 мг №20 (2 блистера по 10 табл.)

Тесты	Спецификация	Результаты
Общие и специфические характеристики <ul style="list-style-type: none"> Описание Диаметр Средняя масса Стойкость к раздавливанию 	Белые, круглые, двояковыпуклые таблетки с разделительной риской на одной стороне. 9,0 мм ± 0,2 мм 240,0 мг ± 5% (95 – 105 %) ≥ 40 N	Соответствует 9,1 мм 240,1 мг (100%) 77 N
Идентификация <ul style="list-style-type: none"> Амброксола гидрохлорид (ВЭЖХ) Амброксола гидрохлорид (УФ-Вид.) Хлориды (Реакция осаждения) 	Время удерживания должно соответствовать Спектр должен соответствовать Белый осадок: позитивная	Соответствует Соответствует Соответствует
Чистота (ВЭЖХ) <ul style="list-style-type: none"> Примесь D, Евр. Фарм. Цис-амброксола гидрохлорид Примесь В, Евр. Фарм. транс-4-(6,8-дибром-1,4-дигидрохиназолин-3(2H)-ил)циклогексанола гидрохлорид Любая другая примесь Сумма других примесей 	≤ 0,2 % ≤ 0,2 % ≤ 0,2 % ≤ 0,5 %	< 0,10 % < 0,10 % < 0,10 % < 0,10 %
Содержание/таблетка <ul style="list-style-type: none"> Амброксола гидрохлорид (УФ-Вид.) Однородность дозированных единиц (ОС) амброксола гидрохлорид 	30,0 мг ± 5% Должно соответствовать Евр.Фарм. 2.9.40 AV ≤ 15.0	29,75 мг (99 %) Соответствует 2.0 %
Растворение <ul style="list-style-type: none"> Амброксола гидрохлорид после 30 минут 	≥ 80 % (Q) после 30 мин. Оценка согласно Евр.Фарм. 2.9.3	98 %
Микробиология <ul style="list-style-type: none"> Микробиологическая чистота (Евр.Фарм. 2.6.12/2.6.13) 	Должно соответствовать, Евр. Фарм., 5.1.4 (категория 3А)	Не рутинный тест



Серия была признана соответствующей спецификации

Меркле ГмбХ
 Граф-Арко-Штрассе 3
 D-89079 Ульм

Операции по качеству
 31.08.2020

Hermine Maier

ПІДТВЕРЖДЕННЯ ВИПУСКУ СЕРІЇ

Країна:	Україна		
Замовник:	Тева		
Продукт:	АМБРОКСОЛ-ТЕВА, таблетки по 30 мг № 20 (2 блістера по 10 табл.)		
Номер серії:	W27761A	Дата виробництва:	11.2020
Первинна упаковка:	W27761A	Термін придатності:	11.2025
Меркле номер серії:	W27761A		
САП номер:	283447	Розмір упаковки:	20
Лікарська форма:	Таблетки		
Активний інгредієнт:	Амброксолу гідрохлорид		
Сила дії:	30 мг		
Умови зберігання:	Не потребує спеціальних умов зберігання		
Номер реєстраційного посвідчення:	UA/1611/01/01		
Розмір серії готового продукту:	114070 упаковок		
Номер ліцензії:	DE_BW_01_MIA_2020_0069/ DE_BW_01_Merckle		
GMP сертифікат:	DE_BW_01_GMP_2017_1060 – діючий (Блаубойрен) DE_BW_01_GMP_2018_0069 – діючий (Блаубойрен, район Вейлер) DE_BW_01_GMP_2019_0052 – діючий (Ульм)		

ПРЕЗЕНТАЦІЯ ПРОДУКТУ

Пакування:	20 Таблеток /Блістер
Серія у вторинній упаковці:	W27761A
Початок пакування:	15.12.2020
Завершення пакування:	16.12.2020
Коробка:	S284709.03-UA
Інструкція:	284712.02-UA
Виробник серії "in bulk":	Меркле ГмБХ Людвіг Меркле Штрассе 3 89143-Блаубойрен, Німеччина
Пакувальник, контроль якості:	Меркле ГмБХ Вул. Граф-Арко 3, 89079-Ульм, Німеччина
Виробник активної речовини:	Шилпа Медікеа Лімітед (Деосугур) Деосугур Інд. Ареа 1А та 1А'Р' 584170-Райчур, Карнатака, Індія
Відповідальний за випуск:	Меркле ГмБХ Людвіг Меркле Штрассе 3 89143-Блаубойрен, Німеччина

Жодних суттєвих чи критичних відхилень, які можуть впливати на випуск серії не було зареєстровано

Даним я підтверджую, що подана вище інформація є достовірною та що наведена серія продукту була виготовлена, включаючи упаковку/маркування, і проведений контроль якості на вказаній виробничій лінії у повній відповідності до вимог GMP, встановлених ЄС, а також у відповідності до специфікації до РП країни-імпортера на препарат. Протоколи виробництва, упаковки і аналізу серії були розглянуті і визнані такими, що відповідають умовам GMP.

Дана серія випущена для продажу

Дата 13.01.2021



Moritz Hermann
Уповноважена особа

Handwritten signature: У.В.В. 1549 від 27.04 2021 С.В.

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗІВ

Дата виробництва	Термін придатності	Версія
11.2020	11.2025	01
Серія	Серія замовника	Серія продавця
W27761A		
Контрольна партія	Специфікація	
202004045824	A026-M-F24	
ID продукту A026		

АМБРОКСОЛ-ТЕВА, таблетки по 30 мг №20 (2 блістера по 10 табл.)

Тести	Специфікація	Результати
Загальні і специфічні характеристики <ul style="list-style-type: none"> Опис Діаметр Середня маса Стійкість до роздавлювання 	Білі, круглі, двоопуклі таблетки з лінією розлому на одній із сторін 9,0 мм ± 0,2 мм 240,0 мг ± 5% (95 – 105 %) ≥ 40 Н	Відповідає 9.0 мм 240,5 мг (100%) 86 Н
Ідентифікація <ul style="list-style-type: none"> Амброксолу гідрохлорид (ВЕРХ) Амброксолу гідрохлорид (УФ-Вид.) Хлориди (Реакція осадження) 	Час утримування відповідає стандарту Спектр відповідає стандарту Білий осад: позитивна	Відповідає Відповідає Відповідає
Чистота (ВЕРХ) <ul style="list-style-type: none"> Домішка D, Євр. Фарм. Цис-амброксолу гідрохлорид Домішка В, Євр. Фарм. транс-4-(6,8-дибром-1,4-дигідрохіназолін-3(2Н)-іл)циклогексанола гідрохлорид Будь-яка інша домішка Сума інших домішок 	≤ 0,2 % ≤ 0,2 % ≤ 0,2 % ≤ 0,5 %	<0,10% <0,10% <0,10% <0,10%
Вміст/таблетка Амброксолу гідрохлорид (УФ-Вид.) У відсотках	30,0 мг± 5% 95-105%	29,65 мг 99%
Однорідність дозованих одиниць (ОВ) амброксолу гідрохлорид прийнятне значення (L1)	Повинно відповідати Євр.Фарм. 2.9.40 AV≤15.0 ≤15.0 % AV	Відповідає 4,0%
Розчинення <ul style="list-style-type: none"> Амброксолу гідрохлорид через 30 хвилин 	≥ 80 % (Q) через 30 хв. Оцінка відповідно Євр.Фарм. 2.9.3	97%
Випробування на біологічну безпеку <ul style="list-style-type: none"> Мікробіологічна чистота (Євр.Фарм. 2.6.12/2.6.13) 	Повинно відповідати Євр.Фарм.	регулярний



Серія була визнана як така, що відповідає специфікації продукту



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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

03.02.2021

№ 2613/21/10

АМБРОКСОЛ-ТЕВА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 30 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/1611/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **W27761A**

Кількість ввезеного лікарського засобу 114070

Виробник

Меркле ГмбХ, Німеччина

(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 03.02.2021 № 0174/3.

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

Заступник начальника Служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)

