



6

**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, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК**  
**про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

06.12.2018

№ 78828/18/10

**АМБРОКСОЛ-ТЕВА**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**розчин оральний, 7,5 мг/мл по 40 мл у флаконі; по 1 флакону з пробкою-крапельницею,**  
**дозуючою скляночкою в коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/1853/03/01 строк дії реєстраційного посвідчення 24.10.2019

Серія лікарського засобу № U24742

Кількість ввезеного лікарського засобу 33924

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 27.11.2018 № 4854/5.

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)

О.В. Коваленко

(ініціали та прізвище)



**ПОДТВЕРЖДЕНИЕ ВЫПУСКА**

Страна:	Украина	Дата производства:	08.2018
Заказчик:	Тева	Срок годности:	08.2023
Продукт:	<b>Амброксол-Тева, раствор оральный, 7,5 мг/мл</b>	Размер упаковки:	40 мл
Номер серии:	U24742	Размер серии балка:	2.958.800
Первичная упаковка:	U24742		
Меркле номер серии:	U24742		
САП номер:	283437		
Лекарственная форма:	Оральный раствор		
Активный ингредиент:	Амброкола гидрохлорид		
Сила действия:	7,5 мг/мл		
Условия хранения:	Не требует специальных условий хранения		
Регистрационное свидетельство №:	UA/1853/03/01		
Размер серии готового продукта:	33.924,000 упаковок		
Номер лицензии:	DE_BW_01_MIA_2017_0024/ DE_BW_01_Merckle		
GMP сертификат:	DE_BW_01_GMP_2017_0060 – действительно (Блаубойрен) DE_BW_01_GMP_2017_0037 – действительно (Блаубойрен, район Вейлер) DE_BW_01_GMP_2016_0099 – действительно (Ульм) DE_BW_01_GMP_2016_0029 – зарегистрировано (Блаубойрен, район Вейлер)		

**ПРЕЗЕНТАЦИЯ ПРОДУКТА**

Форма упаковки:	40 Оральный раствор /Стеклоанная бутылка
Начало упаковки:	10.09.2018
Завершение упаковки:	11.09.2018
Этикетка:	288732.01-UA
Упаковка:	S288738.01-UA
Инструкция:	288737.01-UA

Производитель балка:	Меркле ГмбХ Граф-Арко-Штрассе 3 89079-Ульм, Германия
Упаковщик, контроль качества:	Меркле ГмбХ Граф-Арко-Штрассе 3 89079-Ульм, Германия
Производитель активного вещества:	Шилпа 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 в соответствии с требованиями GMP, 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 и упаковки анализов серии было рассмотрено и признано соответствие с GMP. Эта серия выпущена для торговли.

07.11.2018

Дата



Dr. Martin Hoynck

Украина

### СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗОВ

Дата производства 08.2018	Дата выпуска 06.11.2018	Срок годности 08.2023
Серия U24742	Серия заказчика	Серия продавца
Контрольная партия 201804041668		Версия 1

### Амброксол-Тева, раствор оральный, 7,5 мг/мл

Тесты	Спецификация	Результаты
<b>Общие и специфические характеристики</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Описание</li> <li>• Значение pH</li> <li>• Плотность (при 20°C)</li> </ul>	Прозрачный, бесцветный раствор без запаха 4,0 – 5,0 pH 1,000 – 1,005 г/мл (при 20°C)	Соответствует 4,4 pH 1,002 г/мл
<b>Идентификация</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Амброксола гидрохлорид (ТСХ)</li> <li>• Калия сорбат (ТСХ)</li> <li>• Амброксола гидрохлорид (ВЭЖХ)</li> <li>• Калия сорбат (ВЭЖХ)</li> <li>• Хлориды (Реакция осаждения)</li> </ul>	Значение Rf соответствует стандарту Значение Rf соответствует стандарту Время удерживания соответствует стандарту Время удерживания соответствует стандарту Белый осадок: положительно	Соответствует Соответствует Соответствует Соответствует Соответствует
<b>Тест на химическую чистоту (ВЭЖХ)</b> <b>Амброксола гидрохлорид</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Цис-амброксола гидрохлорид (Примесь D; Евр. ф.)</li> <li>• 6,8-дибром-3-транс-4-гидрокси-оксициклогексил-1,2,3,4-тетрагидрохиназолина гидрохлорид (Примесь В; Евр. ф.)</li> <li>• Любая другая примесь</li> <li>• Сумма других примесей</li> <li>• Всего примесей</li> </ul>	$\leq 0,5 \%$  $\leq 0,5 \%$  $\leq 0,2 \%$ $\leq 0,5 \%$ $\leq 1,5 \%$	$< 0,10 \%$  $< 0,10 \%$  $< 0,10 \%$ $< 0,10 \%$ $< 0,10 \%$
<b>Содержание/1 мл раствора</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Амброксола гидрохлорид (ВЭЖХ)</li> <li>• Калия сорбат (ВЭЖХ)</li> </ul>	7,50 мг $\pm$ 5% 1,00 мг $\pm$ 10%	7,47 мг 1,00 мг
<b>Микробиология</b>	Должно соответствовать Евр. Фарм., 2.6.12/2.6.13 Евр. Фарм., 5.1.4 для орального применения ТАМС: $\leq 100$ КОЕ/г ТУМС: $\leq 10$ КОЕ/г E.Coli: отсутствие в 1 г	Соответствует



Серия была признана соответствующей спецификации продукта

Меркле ГмбХ  
 Граф-Арко-Штрассе 3  
 D-89079 Ульм  
 QQ-RST@teva.de

Дата печати: 07.11.2018 07:28:03

Операция по качеству  
 07.11.2018  
 Dr. Martin Hoynck

Стр. 2 из

Рез. акт 1 0825 б/г 20.12.18