



ТОВ "ТЕРНОФАРМ"

Код ЄДРПОУ 35414585
46010, Україна, м. Тернопіль, вул. Фабрична, 4
Тел./факс +38 (0352) 52-41-30
Ліцензія №501313 серія АВ
Цех виробництва ТЛФ/Дільниця виробництва таблеток

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №215 - Т

Назва препарату,
лікарська форма, розмір упаковки, сила
дії/активність:

*Амброксол, таблетки, по 30 мг № 20 (10 x2) у блистерах
1 таблетка містить амброксолу гідрохлориду – 30 мг (до дог. № 15/11/22
КП від 15.11.2022)*

Реєстраційне посвідчення:

UA/1587/02/01 (термін дії необмежений з 17.11.2017 р.)

Номер серії:

30423

Назва країни призначення:

Україна

Кількість в серії (уп.):

41000

Дата виробництва:

08.05.2023 р.

Аналіз виконаний згідно:

*МКЯ до РП № UA/1587/02/01 та зміни №1
(нормативна документація, згідно якої виконано контроль якості)*

№ п/п	Назва показників	Норма по МКЯ	Результати досліджень
1.	Опис	Таблетки білого або майже білого кольору з плоскою поверхнею, рискою і фаскою.	<i>Відповідає</i>
2.	<u>Ідентифікація:</u> <i>Амброксолу гідрохлорид</i>	Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину повинен мати максимуми за тих самих довжин хвиль, що і розчин порівняння.	<i>Відповідає</i>
	<i>Амброксолу гідрохлорид</i>	На хроматограмі випробовуваного розчину має виявлятися основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння, відповідна їй за розміром.	<i>Відповідає</i>
	<i>Хлориди</i>	Препарат дає реакцію (а) на хлориди.	<i>Відповідає</i>
3.	Середня маса, г	Від 0,228 до 0,252	<i>0,239</i>
4.	Однорідність маси	МКЯ	<i>Відповідає</i>
5.	Кремнію діоксид, %	Не більше 1,5	<i>0,95</i>
6.	Стираність, %	Не більше 1,0	<i>0,16</i>
7.	Супровідні домішки, %	Будь-яка домішка не більше 0,2	<i>Відповідає</i>
		Сума домішок не більше 0,5	<i>Відповідає</i>
8.	Розчинення, %	Не менше 75,0 (Q) від номінального вмісту амброксолу гідрохлориду	<i>93,8</i>
9.	Однорідність дозованих одиниць	Мас відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40	<i>Відповідає</i>
10.	<u>Кількісне визначення:</u> вміст амброксолу гідрохлориду в одній таблетці, мг	Від 28,5 до 31,5	<i>30,8</i>
11.	Мікробіологічна чистота: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	10 ³ КУО/г	<i>Відповідає</i>
	загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	10 ² КУО/г	<i>Відповідає</i>
	<i>Escherichia coli</i>	Відсутність в 1 г	<i>Відсутні</i>
12.	Упаковка	МКЯ	<i>Відповідає</i>
13.	Графічне оформлення упаковки	МКЯ	<i>Відповідає</i>
14.	Термін придатності	4 роки	<i>До: 04. 2027 р.</i>

Зберігання: Зберігати в сухому, захищеному від світла місці при температурі не вище 25°C. Зберігати в недоступному для дітей місці!

ЗАКЛЮЧЕННЯ ВТК: препарат відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/1587/02/01 та зміни №1

Начальник ВТК:

15.05.2023



Ірина ВОЖАК
(п.п.б.)

Заява про сертифікацію: Цим я підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній настанові з СМЗ затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного доось країни призначення. Серію дозволено до реалізації.

Уповноважена особа з якості:

15.05.2023

Світлана РАДЮЗА
(п.п.б.)



ТОВ "ТЕРНОФАРМ"

Код ЄДРПОУ 35414585
46010, Україна, м. Тернопіль, вул. Фабрична, 4
Тел./факс +38 (0352) 52-41-30
Ліцензія №501313 серія АВ
Цех виробництва ТЛФ/Дільниця виробництва таблеток

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №19 - SP

Назва препарату,
лікарська форма, розмір упаковки, сила
дії/активність:

Амброксол, таблетки, по 30 мг № 20 (10 x2) у блистерах
1 таблетка містить амброксолу гідрохлориду – 30 мг
(№ 15/11/22 КП від 15.11.2022)

Реєстраційне посвідчення:

UA/1587/02/01 (термін дії необмежений з 17.11. 2017 р.)

Номер серії:

40723

Назва країни призначення:

Україна

Кількість в серії (уп.):

40900

Дата виробництва:

26.07.2023 р.

Аналіз виконаний згідно:

МКЯ до РП № UA/1587/02/01 та зміни №1

(нормативна документація, згідно якої виконано контроль якості)

№ п/п	Назва показників	Норма по МКЯ	Результати досліджень
1.	Опис	Таблетки білого або майже білого кольору з плоскою поверхнею, рискою і фаскою.	<i>Відповідає</i>
2.	Ідентифікація: <i>Амброксолу гідрохлорид</i>	Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину повинен мати максимуми за тих самих довжин хвиль, що і розчин порівняння.	<i>Відповідає</i>
	<i>Амброксолу гідрохлорид</i>	На хроматограмі випробовуваного розчину має виявлятися основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння, відповідна їй за розміром.	<i>Відповідає</i>
	Хлориди	Препарат дає реакцію (а) на хлориди.	<i>Відповідає</i>
3.	Середня маса, г	Від 0,228 до 0,252	<i>0,240</i>
4.	Однорідність маси	МКЯ	<i>Відповідає</i>
5.	Кремнію діоксид, %	Не більше 1,5	<i>0,8</i>
6.	Стираність, %	Не більше 1,0	<i>0,12</i>
7.	Супровідні домішки, %	Будь-яка домішка не більше 0,2	<i>Відповідає</i>
		Сума домішок не більше 0,5	<i>Відповідає</i>
8.	Розчинення, %	Не менше 75,0 (Q) від номінального вмісту амброксолу гідрохлориду	<i>96,2</i>
9.	Однорідність дозованих одиниць	Має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40	<i>Відповідає</i>
10.	Кількісне визначення: вміст амброксолу гідрохлориду в одній таблетці, мг	Від 28,5 до 31,5	<i>29,8</i>
11.	Мікробіологічна чистота: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	10 ³ КУО/г	<i>Відповідає</i>
	загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	10 ² КУО/г	<i>Відповідає</i>
	<i>Escherichia coli</i>	Відсутність в 1 г	<i>Відсутні</i>
12.	Упаковка	МКЯ	<i>Відповідає</i>
13.	Графічне оформлення упаковки	МКЯ	<i>Відповідає</i>
14.	Термін придатності	4 роки	<i>До: 07.2027 р.</i>

Зберігання: Зберігати в сухому, захищеному від світла місці при температурі не вище 25°C. Зберігати в недоступному для дітей місці!

ЗАКЛЮЧЕННЯ ВТК: препарат відповідає вимогам МКЯ в Україні № UA/1587/02/01 та зміни №1

Начальник ВТК:

03.08.2023
(дата)

Ірина СИНІЦИНА
(п.п.б.)

Заява про сертифікацію: Цим підтверджую, що всі виробничі етапи для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній настанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного досяє країни призначення. Сервіо дозволено до реалізації.

Уповноважена особа з якості:

03.08.2023
(дата)

Ірина СИНІЦИНА
(п.п.б.)

Контрольно-аналітичну лабораторію ВТК атестовано на проведення фізико-хімічних та мікробіологічних аналізів.
Свідоцтво про атестацію № 100 від 03.03.2012 р., видано Державною службою України з лікарських засобів.



ТОВ "ТЕРНОФАРМ"

Код ЄДРПОУ 35414585
46010, Україна, м. Тернопіль, вул. Фабрична, 4
Тел./факс +38 (0352) 52-41-30
Ліцензія №501313 серія АВ
Цех виробництва ТЛФ/Дільниця виробництва таблеток

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 658 - Т

Назва препарату, лікарська форма, розмір упаковки, сила дії/активність: *Амброксол, таблетки, по 30 мг № 20 (10 x2) у блістерах / 1 таблетка містить амброксолу гідрохлориду – 30 мг*

Реєстраційне посвідчення: *UA/1587/02/01 (термін дії необмежений з 17.11. 2017 р.)*

Номер серії: *51120*

Назва країни призначення: *Україна*

Кількість в серії (уп.): *42700*

Дата виробництва: *13.11.2020 р.*

Аналіз виконаний згідно: *МКЯ до РП № UA/1587/02/01 та зміни №1 (нормативна документація, згідно якої виконано контроль якості)*

№ п/п	Назва показників	Норма по МКЯ	Результати досліджень
1.	Опис	Таблетки білого або майже білого кольору з плоскою поверхнею, ризикою і фаскою.	Відповідає
2.	Ідентифікація: <i>Амброксолу гідрохлорид</i>	Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину повинен мати максимуми за тих самих довжин хвиль, що і розчин порівняння.	Відповідає
	<i>Амброксолу гідрохлорид</i>	На хроматограмі випробовуваного розчину має виявлятися основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння, відповідна їй за розміром.	Відповідає
	<i>Хлориди</i>	Препарат дає реакцію (а) на хлориди.	Відповідає
3.	Середня маса, г	Від 0,228 до 0,252	0,239
4.	Однорідність маси	МКЯ	Відповідає
5.	Кремнію діоксид, %	Не більше 1,5	0,77
6.	Стираність, %	Не більше 1,0	0,20
7.	Супровідні домішки, %	Будь-яка домішка не більше 0,2	Відповідає
		Сума домішок не більше 0,5	Відповідає
8.	Розчинення, %	Не менше 75,0 (Q) від номінального вмісту амброксолу гідрохлориду	92,37
9.	Однорідність дозованих одиниць	Має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40	Відповідає
10.	Кількісне визначення: вміст амброксолу гідрохлориду в одній таблетці, мг	Від 28,5 до 31,5	30,61
11.	Мікробіологічна чистота: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	10 ³ КУО/г	Відповідає
	загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	10 ² КУО/г	Відповідає
	<i>Escherichia coli</i>	Відсутність в 1 г	Відсутні
12.	Упаковка	МКЯ	Відповідає
13.	Графічне оформлення упаковки	МКЯ	Відповідає
14.	Термін придатності	3 роки	До: 11.2023 р.

Зберігання: Зберігати в сухому, захищеному від світла місці при температурі не вище 25°C. Зберігати в недоступному для дітей місці!

ЗАКЛЮЧЕННЯ ВТК: препарат відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/1587/02/01 та зміни №1

Начальник ВТК:

В.Н. ПРОВО
(п.п.р.)

Синицина І.В.
(п.п.р.)

Заява про сертифікацію: Цією сертифікацією вказані виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній настанові з СМР, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного доось країни призначення. Серію дозволено до реалізації.

Уповноважена особа з якості:

В.Н. ПРОВО
(п.п.р.)

Синицина І.В.
(п.п.р.)

Контрольно-аналітичну лабораторію ВТК атестовано на проведення фізико-хімічних та мікробіологічних аналізів. Свідоцтво про атестацію № 100 від 03.03.2012 р., видано Державною службою України з лікарських засобів.

В.Н. ПРОВО



ТОВ "ТЕРНОФАРМ"

Код ЄДРПОУ 35414585
46010, Україна, м. Тернопіль, вул. Фабрична, 4
Тел./факс +38 (0352) 52-41-30
Ліцензія №501313 серія АВ
Цех виробництва ТЛФ/Дільниця виробництва таблеток

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 658 - Т

Назва препарату, лікарська форма, розмір упаковки, сила дії/активність: *Амброксол, таблетки, по 30 мг № 20 (10 x2) у блістерах / 1 таблетка містить амброксолу гідрохлориду – 30 мг*

Реєстраційне посвідчення: *UA/1587/02/01 (термін дії необмежений з 17.11. 2017 р.)*

Номер серії: *51120*

Назва країни призначення: *Україна*

Кількість в серії (уп.): *42700*

Дата виробництва: *13.11.2020 р.*

Аналіз виконаний згідно: *МКЯ до РП № UA/1587/02/01 та зміни №1 (нормативна документація, згідно якої виконано контроль якості)*

№ п/п	Назва показників	Норма по МКЯ	Результати досліджень
1.	Опис	Таблетки білого або майже білого кольору з плоскою поверхнею, ризикою і фаскою.	Відповідає
2.	Ідентифікація: <i>Амброксолу гідрохлорид</i>	Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину повинен мати максимуми за тих самих довжин хвиль, що і розчин порівняння.	Відповідає
	<i>Амброксолу гідрохлорид</i>	На хроматограмі випробовуваного розчину має виявлятися основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння, відповідна їй за розміром.	Відповідає
	<i>Хлориди</i>	Препарат дає реакцію (а) на хлориди.	Відповідає
3.	Середня маса, г	Від 0,228 до 0,252	0,239
4.	Однорідність маси	МКЯ	Відповідає
5.	Кремнію діоксид, %	Не більше 1,5	0,77
6.	Стираність, %	Не більше 1,0	0,20
7.	Супровідні домішки, %	Будь-яка домішка не більше 0,2	Відповідає
		Сума домішок не більше 0,5	Відповідає
8.	Розчинення, %	Не менше 75,0 (Q) від номінального вмісту амброксолу гідрохлориду	92,37
9.	Однорідність дозованих одиниць	Має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40	Відповідає
10.	Кількісне визначення: вміст амброксолу гідрохлориду в одній таблетці, мг	Від 28,5 до 31,5	30,61
11.	Мікробіологічна чистота: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	10 ³ КУО/г	Відповідає
	загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	10 ² КУО/г	Відповідає
	<i>Escherichia coli</i>	Відсутність в 1 г	Відсутні
12.	Упаковка	МКЯ	Відповідає
13.	Графічне оформлення упаковки	МКЯ	Відповідає
14.	Термін придатності	3 роки	До: 11.2023 р.

Зберігання: Зберігати в сухому, захищеному від світла місці при температурі не вище 25°C. Зберігати в недоступному для дітей місці!

ЗАКЛЮЧЕННЯ ВТК: препарат відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/1587/02/01 та зміни №1

Начальник ВТК:

В.Н. ПРОВО
(підпис)

Синицина І.В.
(п.п.к.)

Заява про сертифікацію: Цілі перевірки щодо цієї виробничої партії для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній настанові з СМР, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного доось країни призначення. Серію дозволено до реалізації.

Уповноважена особа з якості:

В.Н. ПРОВО
(підпис)

Синицина І.В.
(п.п.к.)

Контрольно-аналітичну лабораторію ВТК атестовано на проведення фізико-хімічних та мікробіологічних аналізів. Свідоцтво про атестацію № 100 від 03.03.2012 р., видано Державною службою України з лікарських засобів.

В.Н. ПРОВО