

Сертификат качества серии № 5749 от 16.06.2023

Амброксол, сироп 15мг/5мл

торговое наименование лекарственного препарата, лекарственная форма, дозировка

Регистрационное удостоверение ЛП-002739

Номер серии

570623

Дата начала производства

02.06.2023

Количество

5856 упаковок

Анализ выполнен по нормативному документу

ЛП-002739-290721

Наименование показателя	Метод контроля Нормативное значение	Результат контроля
Описание	<u>Органолептический</u> Слегка вязкая, прозрачная, бесцветная или желтоватая жидкость с запахом малины.	Слегка вязкая, прозрачная, желтоватая жидкость с запахом малины.
Подлинность Амброксол гидрохлорид	<u>ВЭЖХ</u> Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания пика амброксола на хроматограмме раствора СО амброксола гидрохлорида.	Соответствует
Бензойная кислота	<u>ВЭЖХ</u> Время удерживания пика бензойной кислоты на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания пика бензойной кислоты на хроматограмме раствора СО бензойной кислоты.	Соответствует
pH	<u>ГФ РФ, Потенциометрический</u> От 2,5 до 3,5.	3,0
Плотность	<u>ГФ РФ, метод 1</u> От 1,050 до 1,250 г/см ³	1,155 г/см ³
Родственные примеси	<u>ВЭЖХ</u> Примесь В – не более 1,2 %. Примесь А – не более 0,5 %. Примесь Е – не более 0,5 %. Единичная неидентифицированная примесь – не более 0,2 %. Сумма примесей (кроме примеси В) – не более 1,5 %.	0,5 % Не обнаружено Не обнаружено Не обнаружено Не обнаружено
Извлекаемый объем	<u>ГФ РФ</u> Среднее значение объема содержимого 10 упаковок должно быть не менее 100%, и ни одна из упаковок не должна иметь объем менее 95% от указанного на этикетке.	101 % 100 %
Микробиологическая чистота Общее число аэробных микроорганизмов в 1 г; Общее число дрожжевых и плесневых грибов в 1 г; Escherichia coli в 1 г.	<u>ГФ РФ, Категория 3 А.</u> не более 1·10 ² КОЕ/ г/мл; не более 1·10 ¹ КОЕ/ г/мл; отсутствие в 1 г/мл.	менее 1·10 ¹ КОЕ менее 1·10 ¹ КОЕ отсутствует
Количественное определение	<u>ВЭЖХ</u> от 13,9 до 16,1 мг C ₁₃ H ₁₈ Br ₂ N ₂ O·HCl (амброксола гидрохлорида) от 9,0 до 11,0 мг C ₇ H ₆ O ₂ (бензойной кислоты) от 9,0 до 11,0 мг.	14,9 мг 9,6 мг
Упаковка	По 100 мл сиропа во флакон стеклянный из коричневого стекла или флакон из полиэтилентерефталата для лекарственных средств, укупоренные крышкой винтовой полимерной с контролем первого вскрытия или колпачком пластиковым. На флакон наклеивают этикетку самоклеящуюся. Один флакон вместе с инструкцией по применению, а также мерным стаканчиком или мерной ложкой, или без мерного стаканчика, мерной ложки	По 100 мл сиропа во флакон стеклянный из коричневого стекла для лекарственных средств, укупоренный крышкой винтовой полимерной с контролем первого вскрытия. На флакон наклеена этикетка самоклеящаяся. Один флакон вместе с инструкцией по применению, а также мерной ложкой, помещен в картонную упаковку (пачку).

Маркировка	помещают в картонную упаковку (пачку). На этикетке флакона указывают торговое наименование лекарственного препарата (совпадает с международным непатентованным наименованием), лекарственную форму, концентрацию действующего вещества в мг/мл, объем содержимого в миллилитрах, способ применения: «Для приема внутрь», наименование держателя регистрационного удостоверения и наименование производителя лекарственного препарата, логотип производителя, фарм-код, номер серии (включающий месяц и год производства), дату истечения срока годности (годен до: месяц и год), «Хранить в недоступном для детей месте». На картонной упаковке (пачке) указывают торговое наименование лекарственного препарата (совпадает с международным непатентованным наименованием), наименование держателя регистрационного удостоверения и наименование производителя лекарственного препарата, адрес производителя лекарственного препарата (страна, область, город), электронный адрес и сайт производителя, адрес держателя регистрационного удостоверения (страна), лекарственную форму, концентрацию действующего вещества в мг/мл, объем содержимого в миллилитрах, информацию о составе лекарственного препарата (наименование действующего вещества и его количество, перечень вспомогательных веществ), номер серии (включающий месяц и год производства), дату истечения срока годности (годен до: месяц и год), условия хранения, способ применения: «Для приема внутрь», условия отпуска, номер регистрационного удостоверения, логотип производителя, фарм-код, штриховой код, двумерный штриховой код с полной или частичной расшифровкой информации, содержащейся в двумерном штриховом коде или без него, «Смотри инструкцию по применению (листок-вкладыш)», «Не применять по истечении срока годности», «Хранить в недоступном для детей месте». Дополнительно на картонной упаковке (пачке) дублируется торговое наименование и концентрация с использованием шрифтом Брайля.	На этикетке флакона указано: торговое наименование лекарственного препарата (совпадает с международным непатентованным наименованием), лекарственная форма, концентрация действующего вещества в мг/мл, объем содержимого в миллилитрах, способ применения: «Для приема внутрь», наименование держателя регистрационного удостоверения и наименование производителя лекарственного препарата, логотип производителя, фарм-код, номер серии (включающий месяц и год производства), дата истечения срока годности (годен до: месяц и год), «Хранить в недоступном для детей месте». На картонной упаковке (пачке) указано: торговое наименование лекарственного препарата (совпадает с международным непатентованным наименованием), наименование держателя регистрационного удостоверения и наименование производителя лекарственного препарата, адрес производителя лекарственного препарата (страна, область, город), электронный адрес и сайт производителя, адрес держателя регистрационного удостоверения (страна), лекарственная форма, концентрация действующего вещества в мг/мл, объем содержимого в миллилитрах, информация о составе лекарственного препарата (наименование действующего вещества и его количество, перечень вспомогательных веществ), номер серии (включающий месяц и год производства), дата истечения срока годности (годен до: месяц и год), условия хранения, способ применения: «Для приема внутрь», условия отпуска, номер регистрационного удостоверения, логотип производителя, фарм-код, штриховой код, двумерный штриховой код с частичной расшифровкой информации, содержащейся в двумерном штриховом коде, «Смотри инструкцию по применению (листок-вкладыш)», «Не применять по истечении срока годности», «Хранить в недоступном для детей месте». Дополнительно на картонной упаковке (пачке) продублированы торговое наименование и концентрация с использованием шрифта Брайля.
Срок годности	3 года	Годен до: 05/2026
Хранение	В оригинальной упаковке (флакон в пачке) при температуре не выше 25 °С	

Заключение: соответствует/не соответствует требованиям ЛП-002739 –290721
 (необходимое подчеркнуть)

Начальник ОКК: _____ /Кирилина Л.Ф.





Лицензия № 00072-ЛС
№ GMP/EAEU/RU/00098-2021

Разрешение
на выпуск серии лекарственного препарата в реализацию
(ввод в гражданский оборот)

ЗФ.447(03))

№ 5749 от 19.06.2023 г.

Наименование препарата	Амброксол
Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование	Амброксол
Лекарственная форма	Сироп
Дозировка	15мг/5мл
Форма выпуска	[сироп, 15мг/5мл (флакон) 100 мл x 1+ мерная ложка x 1] x1 (пачка картонная)
Номер серии	570623
Количество	5856 упаковок
Дата начала производства	02.06.2023
Срок годности / Годен до	3 года/ 05/2026
Нормативная документация	ЛП-002739-290721
Сертификат качества	5749 от 16.06.2023
Наименование производителя	ООО «Озон»
Адрес производителя (все стадии производства, включая выпускающий контроль качества)	Самарская обл., г.о. Жигулевск, г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6
Регистрационное удостоверение	ЛП-002739
Дата государственной регистрации	02.12.2014
Наименование держателя регистрационного удостоверения	ООО «Атолл»
Разрешение действительно до	05/2026
Комментарии	

Приведенная выше информация является достоверной и точной. Серия лекарственного препарата произведена (включая упаковку (маркировку) и контроль качества) на производственной площадке в полном соответствии с требованиями лицензии, Правил надлежащей производственной практики, регистрационного досье. Записи по производству, упаковке и контролю качества проверены, и установлено их соответствие требованиям Правил надлежащей производственной практики.

К ВВОДУ В ГРАЖДАНСКИЙ ОБОРОТ РАЗРЕШЕНО:

☒ Да

☐ Нет

Уполномоченное лицо:

подпись

/ Нефедова Анастасия Валерьевна /

Ф.И.О

19.06.2023

дата





ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗАРЯДООХРАНЕНИЯ

«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации
лекарственных средств по состоянию на 16.08.2023 11:50»

Дата внесения в АИС Росздравнадзора	Торговое наименование	Производитель (выпускающий контроль)	Страна	Сведения о стадиях производства	Нормативная документация	Организация, выпускающая в гражданский оборот	Номер серии, партии	Номер, дата разрешения на ИП
19.06.2023	Амброксол; сироп 15 мг/5 мл 1 шт. (100 мл), флаконы (1), пакеты картонные/ в комплекте с ложкой мерной	Общество с ограниченной ответственностью "Озон" (ООО "Озон")	Россия	Общество с ограниченной ответственностью "Озон" (ООО "Озон"), Россия	ЛП-002739-290721	ООО "Озон"	570623	-