

Сертификат качества серии № 170 от 22.02.2023

Амброксол, таблетки 30 мг

торговое наименование лекарственного препарата, лекарственная форма, дозировка

Регистрационное удостоверение ЛС-000996

Номер серии	130223
Дата начала производства	06.02.2023
Количество	200256 упаковок
Анализ выполнен по нормативному документу	ЛС-000996-160420, Изм. №1, №2

Наименование показателя	Метод контроля Нормативное значение	Результат контроля
Описание	<u>ГФ РФ Визуальный</u> Круглые плоскоцилиндрические таблетки белого или почти белого цвета, с риской и фаской.	Круглые плоскоцилиндрические таблетки белого цвета, с риской и фаской.
Подлинность	<u>УФ-спектрофотометрия</u> УФ-спектр поглощения испытуемого раствора в области от 220 до 350 нм должен иметь максимумы при длинах волн (244 ± 2) нм и (308 ± 2) нм. <u>ТСХ</u> На хроматограмме испытуемого раствора, основное пятно по положению, совокупности величины и интенсивности поглощения должно соответствовать пятну на хроматограмме раствора сравнения А амброксола гидрохлорида.	Соответствует Соответствует
Растворение	<u>ГФ РФ, УФ-спектрофотометрия</u> Не менее 75 % (Q) $C_{12}H_{18}Br_2N_2O \cdot HCl$ (амброксола гидрохлорида) через 30 мин.	102 %
Родственные примеси	<u>ТСХ</u> Одна примесь — не более 0,2%. Любая другая примесь — не более 0,1%. Сумма примесей — не более 0,5 %.	Не обнаружено Не обнаружено Не обнаружено
Однородность дозирования	<u>ГФ РФ, способ 1, УФ-спектрофотометрия</u> $AV \leq 15,0\%$	7,3 %
Количественное определение	<u>УФ-спектрофотометрия</u> От 27,7 до 32,2 мг $C_{12}H_{18}Br_2N_2O \cdot HCl$ (амброксола гидрохлорида) в таблетке.	30,7 мг
Микробиологическая чистота Общее число аэробных микроорганизмов в 1 г; Общее число дрожжевых и плесневых грибов в 1 г; <i>Escherichia coli</i> в 1 г.	<u>ГФ РФ, Категория 3 А.</u> не более $1 \cdot 10^3$ КОЕ/г/мл; не более $1 \cdot 10^2$ КОЕ/г/мл; отсутствие в 1 г/мл.	 Менее $1 \cdot 10^1$ КОЕ Менее $1 \cdot 10^1$ КОЕ отсутствует
Упаковка	По 10, 20 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной, либо пленки поливинилхлоридной/поливинилиденхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. Или по 10, 20 таблеток в контурную ячейковую упаковку из материала комбинированного на основе фольги (трехслойный материал, включающий алюминиевую фольгу, пленку из ориентированного полиамида, поливинилхлоридную пленку), и фольги алюминиевой печатной лакированной. 1, 2, 3, 4, 5, 6, 8 или 10 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению (листок-вкладыш) помещают в картонную упаковку (пачку).	По 20 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. 1 контурная ячейковая упаковка вместе с инструкцией по медицинскому применению (листок-вкладыш) помещена в картонную упаковку (пачку).
Маркировка	На контурной ячейковой упаковке (блистере) указывают торговое наименование лекарственного препарата (совпадает с международным непатентованным наименованием), лекарственную форму, дозировку, наименование держателя	На контурной ячейковой упаковке (блистере) указано: торговое наименование лекарственного препарата (совпадает с международным непатентованным наименованием), лекарственная форма,

	регистрационного удостоверения и наименование производителя лекарственного препарата, номер серии (включающий месяц и год производства), дату истечения срока годности (месяц и год). На картонной упаковке (пачке) указывают торговое наименование лекарственного препарата (совпадает с международным непатентованным наименованием), наименование держателя регистрационного удостоверения (совпадает с наименованием производителя), адрес держателя регистрационного удостоверения (совпадает с адресом производителя) (страна, область, город) (для площадки ООО «Озон»), наименование держателя регистрационного удостоверения и наименование производителя лекарственного препарата, адрес производителя лекарственного препарата (страна, область, городской округ), адрес держателя регистрационного удостоверения (страна) (для площадки ООО «Озон Фарм»), электронный адрес и сайт производителя, лекарственную форму, дозировку, количество таблеток в упаковке, 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 медицинскому применению (листок-вкладыш)», «Не применять по истечении срока годности», «Хранить в недоступном для детей месте», «Отхаркивающее, муколитическое средство». Дополнительно на картонной упаковке (пачке) дублируется торговое наименование и дозировка с использованием шрифта Брайля.	дозировка, наименование держателя регистрационного удостоверения и наименование производителя лекарственного препарата, номер серии (включающий месяц и год производства), дата истечения срока годности (месяц и год). 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, городской округ), адрес держателя регистрационного удостоверения (страна), электронный адрес и сайт производителя, лекарственная форма, дозировка, количество таблеток в упаковке, 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 медицинскому применению (листок-вкладыш)», «Не применять по истечении срока годности», «Хранить в недоступном для детей месте», «Отхаркивающее, муколитическое средство». Дополнительно на картонной упаковке (пачке) продублированы торговое наименование и дозировка с использованием шрифта Брайля.
Срок годности	3 года	Годен до: 01/2026
Хранение	В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С.	

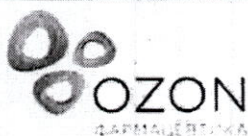
Заключение: соответствует/ не соответствует требованиям ЛС-000996-160420, Изм. №1, №2
(необходимое подчеркнуть)

Начальник ОКК



/Чухутина О.А.





Лицензия № 00176-ЛС
GMP/EAEU/RU/00154-2021

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

ЗФ.447(03)

№ 170 от 27 февраля 2023 г.

Наименование препарата	Амброксол
Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование	Амброксол
Лекарственная форма	Таблетки
Дозировка	30 мг
Форма выпуска	Таблетки 30 мг (контурная ячейковая упаковка) 20 x 1 (пачка картонная)
Номер серии	130223
Количество	200256 упаковок
Дата начала производства	06.02.2023
Срок годности / Годен до	3 года/ 01/2026
Нормативная документация	ЛС-000996-160420, Изм. №1,2
Сертификат качества	170 от 22.02.2023
Наименование производителя	ООО «Озон Фарм»
Адрес производителя (все стадии производства, включая выпускающий контроль качества)	Самарская обл., г. о. Тольятти, тер. ОЭЗ ППТ, магистраль 3-я, зд. 11, стр.1
Регистрационное удостоверение	ЛС-000996
Дата государственной регистрации	09.07.2010
Наименование держателя регистрационного удостоверения	ООО «Озон»
Разрешение действительно до	01/2026
Комментарии	-----

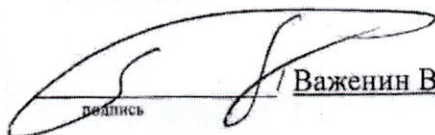
Приведенная выше информация является достоверной и точной. Серия лекарственного препарата произведена (включая упаковку (маркировку) и контроль качества) на производственной площадке в полном соответствии с требованиями лицензии, Правил надлежащей производственной практики, регистрационного досье. Записи 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

/ Вазенин Владимир Александрович / 27.02.2023 г.

ФИО

Дата



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗАРОВОХРАНЕНИЯ

«Сведения, внесенные в автоматизированную информационную систему Росздравнадзора перед вводом в гражданский оборот серий, партий лекарственных средств/ Информация о выданных Росздравнадзором разрешений на ввод в гражданский оборот в Российской Федерации серии или партии иммунобиологического лекарственного препарата, по состоянию на 03.08.2024 10:02»

Дата внесения в АИС Росздравнадзора	Торговое наименование	Производитель (выпускающий контроль)	Страна	Сведения о стадиях производства	Нормативная документация	Организация, выпустившая в гражданский оборот	Номер серии, партии	Номер, дата разрешения на ИЛП
13.03.2023	Амброксол; раствор для приема внутрь и ингаляций 7,5 мг/мл 1 шт. (100 мл), флаконы (1), пакеты картонные/ в комплекте с стаканом мерным или ложкой мерной	Общество с ограниченной ответственностью "Озон" (ООО "Озон")	Россия	Общество с ограниченной ответственностью "Озон" (ООО "Озон"), Россия	ЛП-002785-240321	ООО Озон	130223	-
27.02.2023	Амброксол; таблетки 30 мг 20 шт., упаковки ячейковые контурные (1), пакеты картонные/ -	Общество с ограниченной ответственностью "Озон Фарм" (ООО "Озон Фарм")	Россия	Общество с ограниченной ответственностью "Озон Фарм" (ООО "Озон Фарм"), Россия	ЛС-000996-160420; Изм. №1 к ЛС-000996-160420; Изм. №2 к ЛС-000996-160420	ООО "Озон Фарм"	130223	-