



ТАТХИМФАРМПРЕПАРАТЫ

АО "Татхимфармпрепараты"

г.Казань, Беломорская 260, 420091

Тел: +7 (843) 526 97 57 (отдел контроля качества)

Тел/факс: +7 (843) 526 97 58

Тел: +7 (843) 526 97 33 (экспедиция)

Тел: +7 (843) 571 85 58 (отдел продаж)

Факс: +7 (843) 571 85 38

Аттестат аккредитации МЗ РФ № РОСС.RU.0001.22ФЛ20 от 04.10.2010



ПАСПОРТ № 3347

Наименование продукции по НД:	АМБРОКСОЛ ТАБЛЕТКИ 30 МГ №20		
Номер серии (партии):	611225	Годен до 11 28	
Дата производства:	09.12.2025		
Количество (объем,масса), ед.изм.:	26 365 упак		
Количество выпущенное в ГО:	26 352 упак		
Дата выпуска продукции:	27.12.2025	Дата выдачи паспорта:	27.12.2025
Испытания (анализы) проведены по:	ЛП-№(003119)-(РГ-РУ)-010923		

Наименование показателей	Требования нормативной документации	Результаты испытаний
Описание	Круглые плоскоцилиндрические таблетки белого или почти белого цвета, с двухсторонней фаской и риской на одной стороне	Круглые плоскоцилиндрические таблетки белого цвета, с двухсторонней фаской и риской на одной стороне
Подлинность	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания пика амброксола гидрохлорида на хроматограмме раствора стандартного образца (СО) амброксола гидрохлорида (раздел "Количественное определение" Метод ВЭЖХ). Образуется белый творожистый осадок, нерастворимый в азотной кислоте разведенной 16 % и растворимый в 10 % растворе аммиака. 176,0 - 204,0 мг Не менее 80,0 % (Q) через 45 мин Не более 0,2 %	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора соответствует времени удерживания пика амброксола гидрохлорида на хроматограмме раствора стандартного образца (СО) амброксола гидрохлорида (раздел "Количественное определение" Метод ВЭЖХ). Образуется белый творожистый осадок, нерастворимый в азотной кислоте разведенной 16 % и растворимый в 10 % растворе аммиака. 190,0 мг 93,08 % (Q) через 45 мин менее 0,05 %
Однородность массы	Не более 1,0 %	менее 1,0 %
Растворение	Не более 10 ³ КОЕ в 1 г	Менее 10 КОЕ в 1 г
Родственные примеси: - Любая единичная примесь	Не более 10 ³ КОЕ в 1 г	Менее 10 КОЕ в 1 г
- Сумма примесей	Отсутствие в 1 г	Отсутствует в 1 г
Микробиологическая чистота: - общее число аэробных микроорганизмов	В соответствии с требованиями	Соответствует требованиям
- Общее число дрожжевых и плесневых грибов	28,0 - 32,0 мг	30,2 мг
- Escherichia coli	По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. 2, 3, 4 или 5 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона. Пачки укладывают в групповую упаковку.	По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению в пачке из картона.
Однородность дозирования	На контурной ячейковой упаковке указывают товарные знаки предприятия-производителя, торговое наименование лекарственного препарата (совпадает с международным непатентованным наименованием), лекарственную форму, дозировку, количество таблеток в упаковке, номер серии, срок годности.	На контурной ячейковой упаковке указано: товарные знаки предприятия-производителя, торговое наименование лекарственного препарата (совпадает с международным непатентованным наименованием), лекарственная форма, дозировка, количество таблеток в упаковке, номер серии, срок годности.
Количественное определение	На пачке указывают наименование предприятия-производителя, его товарные знаки, юридический адрес, телефон, телефон/факс, торговое наименование лекарственного препарата (совпадает с международным непатентованным наименованием), лекарственную форму, дозировку, состав на одну таблетку (наименование и содержание действующего вещества, перечень вспомогательных веществ), количество таблеток в упаковке, условия хранения,	На пачке указано: наименование предприятия-производителя, его товарные знаки, юридический адрес, телефон, телефон/факс, торговое наименование лекарственного препарата (совпадает с международным непатентованным наименованием), лекарственная форма, дозировка, состав на одну таблетку (наименование и содержание действующего вещества, перечень вспомогательных веществ), количество таблеток в упаковке, условия хранения,
Упаковка		
Маркировка		

Маркировка	"Хранить в недоступном для детей месте", "Применять согласно инструкции", "Для приема внутрь", условия отпуска, номер регистрационного удостоверения, номер серии, срок годности, штриховой код, контрольно-идентификационные знаки: двухмерный штриховой код Data Matrix, глобальный идентификационный номер и индивидуальный серийный номер.	"Хранить в недоступном для детей месте", "Применять согласно инструкции", "Для приема внутрь", условия отпуска, номер регистрационного удостоверения, номер серии, срок годности, штриховой код, контрольно-идентификационные знаки: двухмерный штриховой код Data Matrix, глобальный идентификационный номер и индивидуальный серийный номер.
Срок годности	3 года	3 года

Хранение При температуре не выше 25 °С во вторичной упаковке


Анализ выполнил химик Галиуллина Р.Р.

Анализ выполнил микробиолог Калимуллина Л.Д.

Закключение АМБРОКСОЛ ТАБЛЕТКИ 30 МГ №20 серии 611225
соответствует требованиям ЛП-№(003119)-(РГ-RU)-040923

Начальник испытательной лаборатории ОКК  Муллагилова А.И.



РАЗРЕШЕНА РЕАЛИЗАЦИЯ	
Уполномоченное лицо	
Дата	24.12.2025

КОПИЯ ВЕРНА