

UNIQUE PHARMACEUTICAL LABORATORIES
ЮНИК ФАРМАСЬЮТИКАЛ ЛАБОРАТОРИЗ
 (A Division of J.B.Chemicals & Pharmaceuticals Ltd.)
 (Отделение фирмы «Дж.Б.Кемикалс энд Фармасьютикалс Лтд.»)
 Ворли, Мумбай 400 030, Индия – Worli, Mumbai 400 030, India

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА
 QUALITY CONTROL DEPARTMENT
 ОТДЕЛ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА

Name of the Product	JO CET® Active film-coated tablets, 30 mg +100 mg +2 mg (blister) 10 x 2 (carton)		
Название препарата	ДЖОСЕТ® Актив таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 30 мг+100 мг+2 мг (блистер) 10 x 2 (пачка картонная)		
Registration certificate number and date Номер и дата Регистрационного удостоверения	ЛП-№(002353)-(ПГ-RU) от 17.05.2023		
Batch Серия	PJV25001		
Manufactured Произведено	02/2025	Valid to Годен до	01/2028
Analytical Report № Аналитический Отчет №	10FP25001282	Date Дата	11.04.2025
Importing country Страна-импортер	Russian Federation Российская Федерация		
API, manufacturer of API (Batch No): Наименование активной субстанции, производитель (Серия №):	Ambroxol - Anuh Pharma Ltd., India (CEPABX 015 B 24) Амброксол – Анух Фарма Лтд., Индия (CEPABX 015 B 24) Guaifenesin - Synthokem Labs Pvt. Ltd., India (B/GN/04/24/070) Гвайфенезин - Синтокем Лабс Пвт. Лтд, Индия (B/GN/04/24/070) Salbutamol - Supriya Lifescience Ltd., India (SLL/SS/0423036) Сальбутамол - Суприя Лайфсайенс Лтд, Индия (SLL/SS/0423036)		
Manufacturer (all stages including Release Quality Control) Производитель (все стадии, включая выпускающий контроль качества)	ЛП-№(002353)-(ПГ-RU)-170523		
Manufacturer Производитель	Unique Pharmaceutical Laboratories (A division of J. B. Chemicals & Pharmaceuticals Ltd.), India Юник Фармасьютикал Лабораториз (Отделение фирмы «Дж. Б. Кемикалс энд Фармасьютикалс Лтд.»), Индия		
Site address Адрес производственной площадки	Plot № 215-219, G.I.D.C. Industrial Area, Panoli -394 116, Dist.: Bharuch, India Участок № 215-219, Г.И.Д.К. Индастриал Ареа, Паноли - 394 116, округ: Бхаруч, Индия.		
Manufacturing license number Номер производственной лицензии	G/1430	GMP certificate No. GMP сертификат №	GMP/EAEU/RU/00600-2022
Storage Хранение	At temperature below 25°C. При температуре не выше 25 °C.		
Shelf (storage) life Срок годности (хранения)	3 years 3 года		



TESTS ПОКАЗАТЕЛИ	RESULTS РЕЗУЛЬТАТЫ	SPECIFICATION НОРМЫ
Appearance Описание	Round biconvex pale yellow coated tablets, with break-line on one side. Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые оболочкой светло-желтого цвета, с риской на одной стороне.	Round biconvex pale yellow coated tablets, with break-line on one side. Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые оболочкой светло-желтого цвета, с риской на одной стороне.
Identification HPLC Идентификация ВЭЖХ	Keeps requirements Выдерживает требования	Retention times of the main peaks in chromatogram of sample solution should correspond to the retention times of guaifenesin, ambroxol and salbutamol in chromatogram of standard solution. Времена удерживания основных пиков на хроматограмме испытуемого раствора должны соответствовать временам удерживания пиков гвайфенезина, амброксола и сальбутамола на хроматограмме стандартного раствора.
Average mass of the tablet Средняя масса таблетки	306.24 mg 306,24 мг	309.0 mg \pm 5 % (293.6 to 324.5 mg) 309,0 мг \pm 5 % (от 293,6 до 324,5 мг)
Disintegration Распадаемость	1 min 1 мин	not more than 30 min (with discs) не более 30 мин (с дисками)
Dissolution Guaifenesin Ambroxol h/chl Salbutamol Растворение Гвайфенезин Амброксола г/хл Сальбутамол	95 % 99 % 92 % 95 % 99 % 92 %	Not less than 75 % (Q) of the declared content of each active substance in 45 min. Не менее 75 % (Q) от заявленного количества каждого действующего вещества через 45 мин.
Related substances Родственные примеси	0.2 % 0.00 % 0.00 % 0.00 % 0.00 % 0.0 % 0.2 % 0,00 % 0,00 % 0,00 % 0,00 % 0,0 %	Guaifenesin Impurity B – not more than 1.5 % Guaiaicol – not more than 0.2 % Salbutamol Impurity B – not more than 1.0 % Ambroxol hydrochloride Impurity B – not more than 0.5 % Individual unspecified impurity - not more than 0.2 % Total impurities (excluding Guaifenesin Impurity B) – not more than 1.5 % Примесь В гвайфенезина – не более 1,5 % Гваякол – не более 0,2 % Примесь В сальбутамола – не более 1,0 % Примесь В амброксола гидрохлорида – не более 0,5 % Единичная неидентифицированная примесь – не более 0,2 % Сумма примесей (за исключением примеси В гвайфенезина) – не более 1,5 %
Loss on drying Потеря в массе при высушивании	1.27 % 1,27 %	Not more than 5.0 % Не более 5,0 %



TESTS ПОКАЗАТЕЛИ	RESULTS РЕЗУЛЬТАТЫ	SPECIFICATION НОРМЫ
Uniformity of dosage units Guaifenesin Ambroxol h/chl Salbutamol Однородность единиц дозирования Гвайфенезин Амброксола г/хл Сальбутамол	AV: 3.5 % AV: 9.2 % AV: 2.9 % AV: 3,5 % AV: 9,2 % AV: 2,9 %	In accordance with requirements of St.Ph.RF В соответствии с требованиями ГФ РФ.
Microbiological purity Микробиологическая чистота	<10 CFU/g <10 CFU/g Absent/g <10 КОЕ/г <10 КОЕ/г Отсутствует в 1 г	<u>Category 3A</u> Total Aerobic microbial count –not more than 1000 CFU/g Total yeast and mould count– not more than 100 CFU/g <i>E.coli</i> – should be absent/g <u>Категория 3А</u> Общее число аэробных микроорганизмов – не более 1000 КОЕ/г Общее число дрожжевых и плесневых грибов – не более 100 КОЕ/г Отсутствие <i>E.coli</i> в 1 г
Assay Guaifenesin Ambroxol h/chl Salbutamol Количественное определение Гвайфенезин Амброксола г/хл Сальбутамол	96.6 % 99.3 % 99.5 % 96,6 % 99,3 % 99,5 %	90.0 % to 110.0 % of declared content of each active substance От 90,0 % до 110,0% от заявленного количества каждого действующего вещества
Storage Хранение	At temperature below 25°C. При температуре не выше 25 °C.	At temperature below 25°C. При температуре не выше 25 °C.
Shelf (storage) life Срок годности (хранения)	3 years 3 года	3 years 3 года

The above sample complies with the prescribed standards of quality

Вышеуказанный образец соответствует установленным стандартам качества

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control at the above-mentioned site in full compliance with the requirements of Good Manufacturing Practice of the Eurasian Economic Union and the requirements for quality control of medicines and with the specifications in the Marketing Authorisation of the importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP of the Eurasian Economic Union.

Настоящим я подтверждаю, что приведенная выше информация является достоверной и точной. Эта серия продукции произведена (включая упаковку (маркировку) и контроль качества) на вышеуказанной производственной площадке в полном соответствии с требованиями Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза и требованиями контроля качества лекарственных средств, а также в соответствии со спецификациями, содержащимися в регистрационном досье страны-импортера. Записи по производству, упаковке и анализу проверены, и установлено их соответствие требованиям Правил надлежащей производственной практик Евразийского экономического союза.

Mr. A. P. SHAH
QUALITY CONTROL MANAGER
МЕНЕДЖЕР ПО КОНТРОЛЮ КАЧЕСТВА



23/07/2015
Носмукх Ашв
QUALIFIED PERSON
УПОЛНОМОЧЕННОЕ ЛИЦО



ООО «ЮНИК ФАРМАСЬЮТИКАЛ ЛАБОРАТОРИЗ»

Юридический адрес:

Россия, Москва 127006, ул. Тверская, д.18, корпус 1, каб. 609

Тел/факс (495) 642-82-34, тел. (495) 642-82-35

ИНН/КПП 7703550219/771001001 662 18 11

ОГРН 1057746834420

**Подтверждение соответствия
ввозимого лекарственного препарата требованиям,
установленным при его государственной регистрации
№ 1697 от 03.09.2025**

Согласно Постановления Правительства РФ от 26.11.2019 №1510 «О порядке ввода в гражданский оборот лекарственных препаратов для медицинского применения».

Торговое наименование	ДЖОСЕТ® Актив
Международное непатентованное наименование (группировочное или химическое)	Амброксол + Гвайфенезин + Сальбутамол
Лекарственная форма	Таблетки, покрытые пленочной оболочкой
Дозировка	30 мг +100 мг +2 мг
Форма выпуска	Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 30 мг + 100 мг + 2 мг (блистер) 10 x 2 (пачка картонная)
Номер серии	PJV25001
Объем серии	9202
Дата выпуска	02/2025
Годен до	01/2028 (31/01/2028)
Наименование и адрес производителя (Все стадии производства)	Unique Pharmaceutical Laboratories (A division of J. B. Chemicals & Pharmaceuticals Ltd.), India Neelam Centre, "B" Wing, 4-th Floor, Hind Cycle Road, Worli, Mumbai 400 030, India Юник Фармасьютикал Лабораториз (Отделение фирмы «Дж. Б. Кемикалс энд Фармасьютикалс Лтд.»), Индия Нилам Сентер, Крыло "Б", 4 Этаж, Хинд Сайкл Роуд, Ворли, Мумбай 400030, Индия
Site address Адрес производственной площадки	Plot № 215 - 219, G.I.D.C. Industrial Area, Panoli – 394 116, Dist.: Bharuch, India Участок № 215 - 219, Г.И.Д.К. Индастриал Ареа, Паноли – 394 116, округ: Бхаруч, Индия
Номер и дата регистрационного удостоверения	ЛП-№(002353)-(ПГ-RU) от 17.05.2023
Номер нормативной документации	ЛП-№(002353)-(ПГ-RU)-170523
Наименование и адрес держателя регистрационного удостоверения	Unique Pharmaceutical Laboratories (A division of J. B. Chemicals & Pharmaceuticals Ltd.), India Neelam Centre, "B" Wing, 4-th Floor, Hind Cycle Road, Worli, Mumbai 400 030, India Юник Фармасьютикал Лабораториз (Отделение фирмы «Дж. Б. Кемикалс энд Фармасьютикалс Лтд.»), Индия Нилам Сентер, Крыло "Б", 4 Этаж, Хинд Сайкл Роуд, Ворли, Мумбай 400030, Индия

Ответственное лицо дистрибьютора ООО «Юник Фармасьютикал Лабораториз» – Смирнова А.А., менеджер по обеспечению качества, приказ № 6-ОД от 01.04.2024

С уважением,
Менеджер по обеспечению качества
ООО «Юник Фармасьютикал Лабораториз»



Смирнова А.А.