



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 36

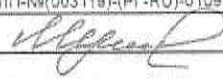


Аттестат аккредитации МЗ РФ № РОСС.RU.0001.22ФЛ20 от 04.10.2010

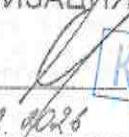
ПАСПОРТ № 174

Наименование продукции по НД:	АМБРОКСОЛ ТАБЛЕТКИ 30 МГ №20	
Номер серии (партии):	30126	Годен до 12 28
Дата производства:	27.01.2026	
Количество (объем, масса), ед. изм.:	25 531 упак	
Количество выпущенное в ГО:	25 488 упак	
Дата выпуска продукции:	09.02.2026	Дата выдачи паспорта: 09.02.2026
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	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
Однородность массы	Не менее 80,0 % (Q) через 45 мин	94,9 % (Q) через 45 мин
Растворение	Не более 0,2 %	менее 0,05 %
Родственные примеси: - Любая единичная примесь	Не более 1,0 %	менее 1,0 %
- Сумма примесей	Не более 10 ³ КОЕ в 1 г	Менее 10 КОЕ в 1 г
Микробиологическая чистота: - общее число аэробных микроорганизмов	Не более 10 ² КОЕ в 1 г	Менее 10 КОЕ в 1 г
- Общее число дрожжевых и плесневых грибов	Отсутствует в 1 г	Отсутствует в 1 г
- Escherichia coli	В соответствии с требованиями	Соответствует требованиям
Однородность дозирования	28,0 - 32,0 мг	29,0 мг
Количественное определение	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.
Упаковка	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 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, "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	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. 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, "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
Маркировка		

Маркировка Срок годности	индивидуальный серийный номер. 3 года	индивидуальный серийный номер. 3 года
Хранение _____ При температуре не выше 25 °С во вторичной упаковке		
Анализ выполнил химик	Петров Р.С.	
Анализ выполнил микробиолог	Пантелеева О.М.	
Заключение	АМБРОКСОЛ ТАБЛЕТКИ 30 МГ №20 серии 30125 соответствует требованиям ЛП-№(003119)-(РГ-RU)-010923	
Начальник испытательной лаборатории ОКК	 Муллагилова А.И.	



РАЗРЕШЕНА РЕАЛИЗАЦИЯ	
Уполномоченное лицо	
Дата	09.02.2026

КОПИЯ ВЕРНА