

Сертифікат качества на продукцію: Муколік, сироп 2 % 125мл Серия: 21023



Приватне акціонерне товариство "ТЕХНОЛОГ" Ф-09-16

вул. Стара прорізна, 8 м. Умань, Черкаська обл. 20300, Україна
 тел.: (04744) 4-03-02 (04744) 4-03-01 (04744) 4-03-09 факс: (04744) 4-41-49
 приймальня уповноважена особа відділ з фармако нагляду відділ збуту

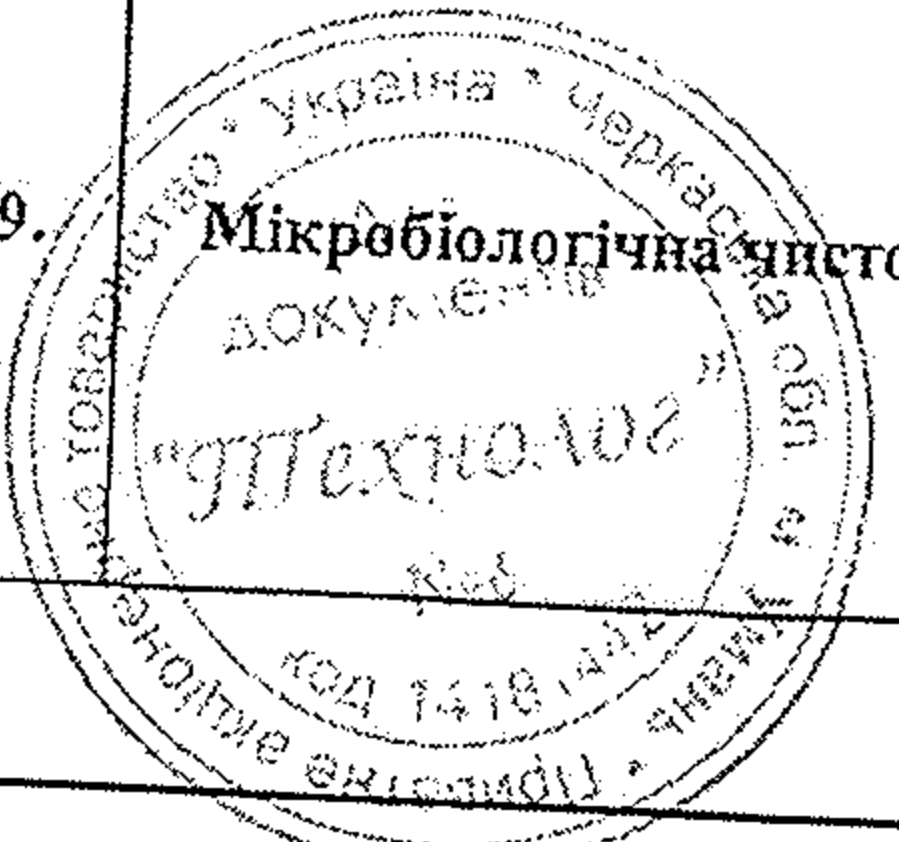
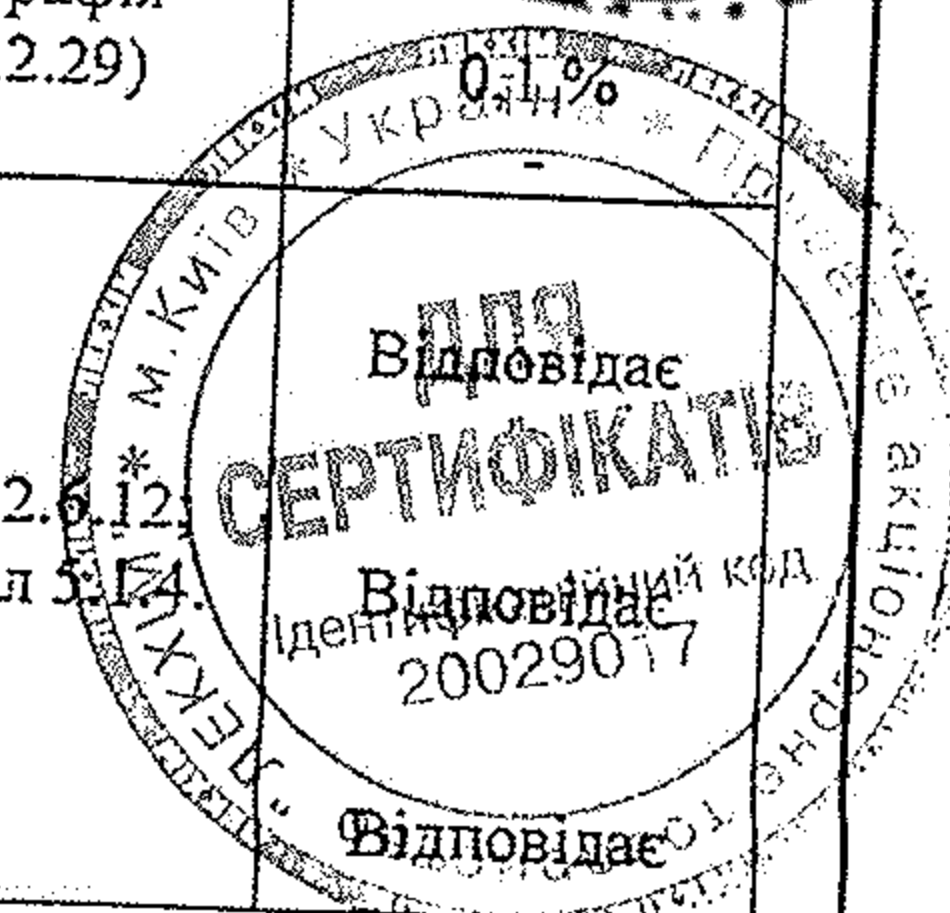
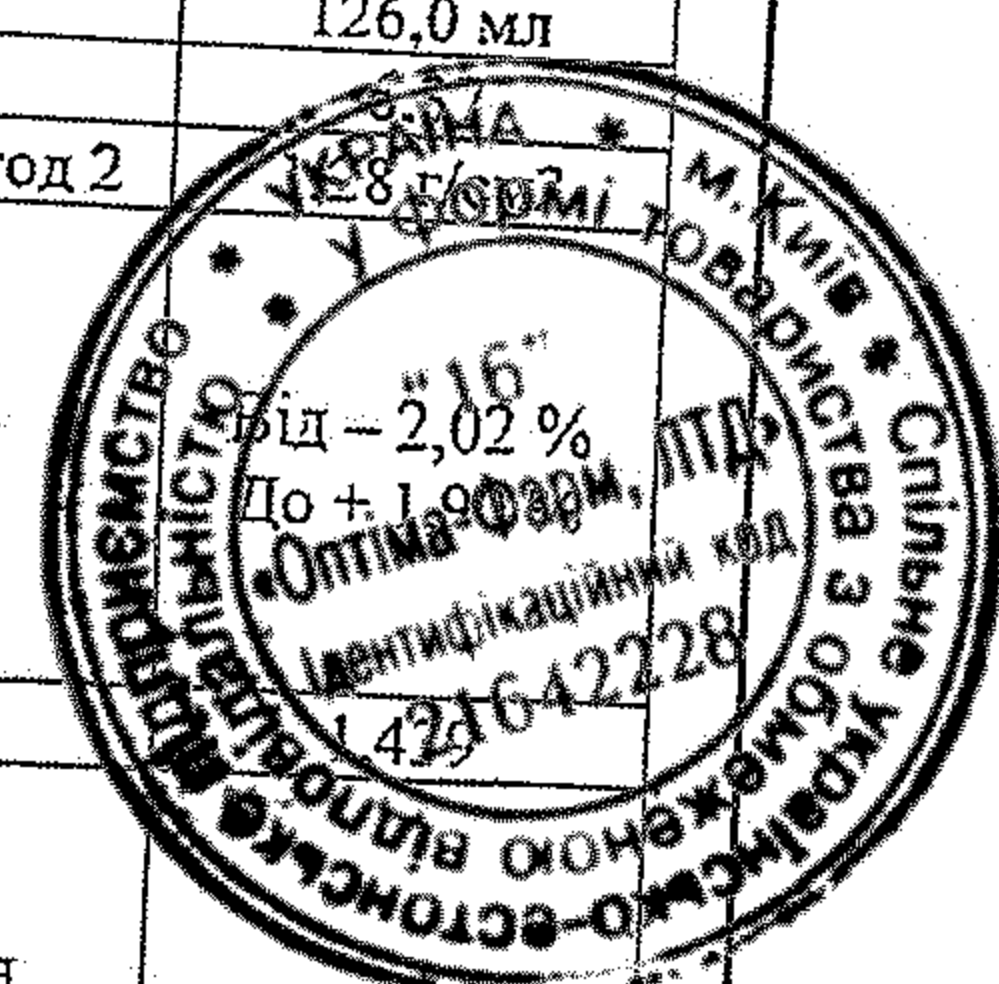
Ліцензія на виробництво лікарських засобів Серія АВ № 598079 з 14.02.2014 року
 Сертифікат на систему управління якістю ДСТУ ISO 9001:2015 № UA.MQ.026-087-21
 Свідоцтво Державної служби України з лікарських засобів № 119 про атестацію лабораторії ВКЯ від 20.06.2012 р.

Сертифікат серії № 2
МУКОЛІК, сироп 2 % по 125 мл у банці; по 1 банці в пачці

Країна виробник Україна
 Номер реєстраційного посвідчення та його термін дії Р. № UA/10556/01/01 термін дії безстроково
 Сила дії/активність: 5 мл розчину містить: карбоцистеїн – 100 мг
 Номер серії 21023
 Кількість продукції в серії (уп., шт. та ін.) 9 760 уп
 Дата виробництва 31.10.2023 року
 Дата закінчення терміну придатності до 10.2025 року
 Назва дільниці ПрАТ «Технолог»
 Адреса дільниці ПрАТ «Технолог», 20300 Черкаська область, м. Умань, вул. Стара прорізна, 8
 Сертифікат відповідності GMP 064/2021/GMP до 03.09.2024 року

РЕЗУЛЬТАТИ ВИПРОБУВАНЬ

№ п/п	Показники якості	Вимоги нормативної документації	Метод контролю	Результати
1.	Опис	Прозора рідина, оранжевого кольору з ароматом банана	Візуальний. За зовнішнім виглядом мають відповідати вимогам ДФУ	Відповідає
2.	Ідентифікація: -карбоцистеїн -метилпарагідроксибензоат	А. На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній при кількісному визначенні, часи утримування основних піків карбоцистеїну і метилпарагідроксибензоату мають відповідати часам утримування піків карбоцистеїну і метилпарагідроксибензоату на хроматографі розчину порівняння	Рідинна хроматографія (ДФУ, 2.2.29)	Відповідає
	-барвник жовтий захід FCF (E 110)	В. Спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 450 нм до 500 нм повинен мати максимум при довжині хвилі від 480 нм до 490 нм	Абсорційна спектрофотометрія в ультрафіолетовій і видимій областях (ДФУ, 2.2.25)	Відповідає 485 нм
3.	Об'єм вмісту улаковки	Не менше 125,0 мл	МКЯ ЛЗ	126,0 мл
4.	pH	Від 5,70 до 6,50	ДФУ 2.2.3	
5.	Густина	Від 1,27 г/см ³ до 1,29 г/см ³	ДФУ 2.2.5, Метод 2	
6.	Однорідність маси доз	Не більше двох індивідуальних мас можуть відхилитися від середньої маси більше як на 10 %. При цьому жодна індивідуальна маса доз не має відхилитися від середньої маси більше як на 20 %.	ДФУ, 2.9.27	
7.	Показник заломлення	Від 1,439 до 1,448	ДФУ 2.2.6	
8.	Супровідні домішки: лактам при випуску протягом терміну зберігання	Не більше 0,2 % Не більше 2,0 %	Рідинна хроматографія (ДФУ, 2.2.29)	
9.	Мікробіологічна чистота*	Критерії прийнятності: -загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10 ² КУО/мл; -загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): не більше 10 ¹ КУО/мл; -окремі види мікроорганізмів: відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 мл.	ДФУ 1.4, п 2.6.12, 2.6.13, розділ 3.1.4	



Вх. аналіз 10171
 1.12.07.02.24

Сертифікат качества на продукцію: Муколік, сироп 2 % 125мл Серія: 21023

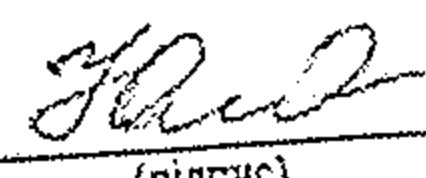
10.	Кількісне визначення: - карбоцистеїн	Вміст карбоцистеїну в 5 мл препарату має бути від 95,0 мг до 105,0 мг	Рідинна хроматографія (ДФУ, 2.2.29)	104,8 мг
	- метилпарагідроксибензоат	Вміст метилпарагідроксибензоату в 5 мл препарату має бути від 6,75 мг до 8,25 мг		7,42 мг
11.	Упаковка	За розділом «Упаковка» МКЯ РП № UA/10556/01/01	МКЯ	Відповідає
12.	Маркування	Текст маркування до РП № UA/10556/01/01 та затвердженого оригінал-макету		Відповідає

* Контроль проводиться вибірково: першу та кожну п'яту наступну серію.
Коментарі: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.
Зберігати у недоступному для дітей місці.

Висновок: зазначена серія продукції Муколік, сироп 2 % по 125 мл у банці: по 1 банці в пачці відповідає вимогам МКЯ ЛЗ Р. № UA/10556/01/01 від 13.09.2019 року та зміні від 28.04.2021 року.

Начальник ВКЯ


Приватне акціонерне товариство
"ТЕХНОЛОГ"
ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ
ЯКОСТІ

 Ірина ЮРЧЕНКО 10.11.2023
(підпис) (дата)

Заява про сертифікацію:

«Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами ДМР, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність Серії готової продукції дозволено до випуску (реалізації).

Уповноважена особа

 Меланія ФІЛЬ 10.11.2023
(підпис) (дата)

