

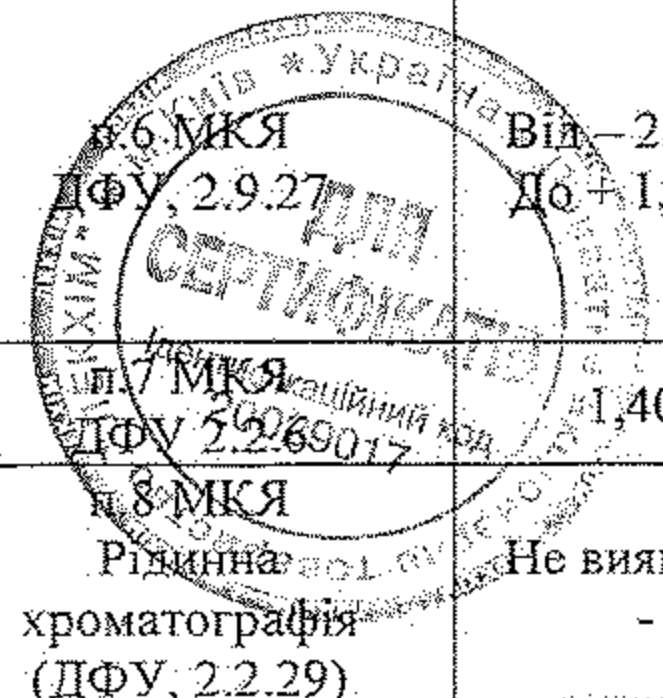
Ліцензія на виробництво лікарських засобів Серія АВ № 598079 з 14.02.2014 року
Сертифікат на систему управління якістю ДСТУ ISO 9001:2015 № UA.MQ.026-087-21
Свідоцтво Державної служби України з лікарських засобів № 119 про атестацію лабораторії ВКЯ від 20.06.2012 р.

Сертифікат серії № 1
МУКОЛІК, сироп 5 % по 125 мл у банці № 1

Країна виробник Україна
Номер реєстраційного посвідчення та його термін дії Р. № UA/15376/01/01 термін дії безстроково
Сила дії/активність: 1 мл розчину містить: карбоцистеїн – 50,0 мг
Номер серії 11023
Кількість продукції в серії (уп., шт. та ін.) 7 776 уп
Дата виробництва 26.10.2023 року
Дата закінчення терміну придатності до 10.2025 року
Назва дільниці ПрАТ «Технолог»
Адреса дільниці ПрАТ «Технолог», 20300 Черкаська обл., 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 світло-жовтого кольору з ароматом яблука.	п.1 МКЯ Органолептичний. За зовнішнім виглядом має відповідати вимогам ДФУ	Відповідає
2.	Ідентифікація: -карбоцистеїн	А. На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній при кількісному визначенні, час утримування основного піку карбоцистеїну має відповідати часу утримування піку карбоцистеїну на хроматографі розчину порівняння (b)	п.2 МКЯ Рідинна хроматографія (ДФУ, 2.2.29)	Відповідає
	-метилпарагідроксибензоат	В. На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній при кількісному визначенні, час утримування основного піку метилпарагідроксибензоату має відповідати часу утримування піку метилпарагідроксибензоату на хроматографі розчину порівняння (b)	п.2 МКЯ Рідинна хроматографія (ДФУ, 2.2.29)	Відповідає
	-барвник хіноліновий жовтий (E 104)*	С. Спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 400 нм до 430 нм повинен мати максимум при довжині хвилі від 410 нм до 418 нм.	п.2 МКЯ Абсорбційна спектрофотометрія в ультрафіолетовій і видимій областях (ДФУ, 2.2.25)	415 нм
3.	Об'єм вмісту в банці	Не менше 125 мл	п.3 МКЯ МКЯ ЛЗ	126 мл
4.	Об'єм вмісту в банці	Від 5,70 до 6,50	п.4 МКЯ ДФУ 2.2.3	6,48
5.	Об'єм вмісту в банці	Від 1,16 г/см ³ до 1,18 г/см ³	п.5 МКЯ ДФУ 2.2.5, Метод 2	1,17 г/см ³
6.	Однорідність маси доз	Не більше двох індивідуальних мас можуть відхилятися від середньої маси більше як на 10 %. При цьому жодна індивідуальна маса доз не має відхилятися від середньої маси більше як на 20 %.	п.6 МКЯ ДФУ, 2.9.27	Від – 2,67 % До + 1,93 %
7.	Показник заломлення*	Від 1,396 до 1,405	п.7 МКЯ ДФУ 2.2.69017	1,400
8.	Супровідні домішки: лактан на момент випуску протягом терміну зберігання	Не більше 0,2 % Не більше 2,0 %	п.8 МКЯ Рідинна хроматографія (ДФУ, 2.2.29)	Не виявлено



Вх. ак 1060

Віг 16.02.2024

Генд

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.	п.9 МКЯ ДФУ 1.4, п 2.6.12 ; 2.6.13, розділ 5.1.4.	5 Менше 1 Не виявлено
10.	Кількісне визначення: - карбоцистеїн	Вміст карбоцистеїну в 1 мл препарату має бути від 47,50 мг до 52,50 мг	п.10 МКЯ Рідинна хроматографія (ДФУ, 2.2.29)	49,35 мг
	-метилпарагідроксибензоат	Вміст метилпарагідроксибензоату в 1 мл препарату має бути від 1,43 мг до 1,58 мг	п.10 МКЯ Рідинна хроматографія (ДФУ, 2.2.29)	1,58 мг
11.	Упаковка	За розділом «Упаковка» МКЯ РП № UA/15376/01/01	МКЯ	Відповідає
12.	Маркування	Текст маркування до РП № UA/15376/01/01 та затвердженого оригінал-макету		Відповідає

* Тест рутинно не проводиться, контролюється кожна наступна десята серія.

** Контролюється в процесі виробництва у нерозфасованій продукції.

*** 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 5 % по 125 мл у банці № 1 відповідає вимогам МКЯ Р.№ UA/15376/01/01 від 22.03.2021 року.

Начальник ВКЯ

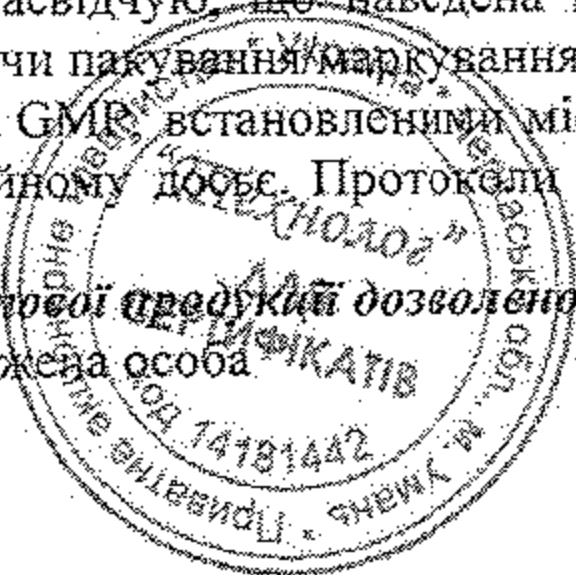


(підпис) Ірина ЮРЧЕНКО *09.11.2023*
(прізвище) (дата)

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 GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP».

Серію готової продукції дозволено до випуску (реалізації).
Уповноважена особа



(підпис) Меланія ФІЛЬ *09.11.2023*
(прізвище) (дата)

