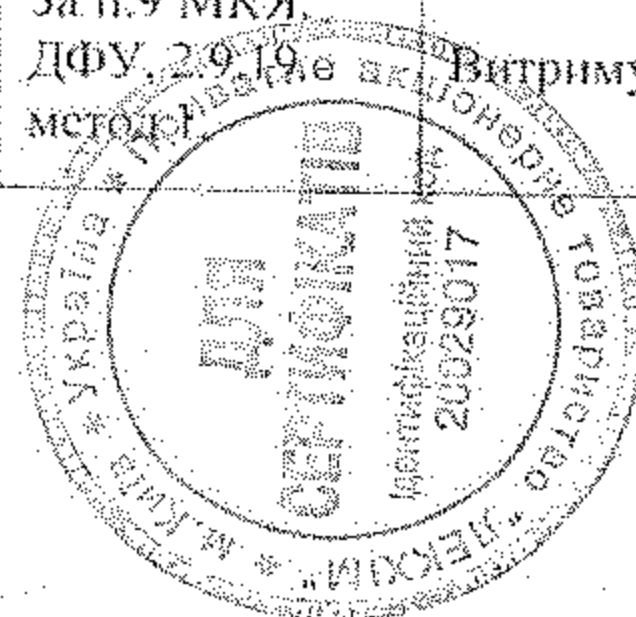


**СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2020-15/601**

Найменування продукції:	<b>МУКОСОЛ</b>	Номер серії:	<b>01019014</b>
Лікарська форма:	розчин для інфузій 7,5 мг/мл	Розмір серії (уп., шт. та ін.):	21126 упаковок № 5
Ресстраційне посвідчення:	РП № UA/6958/02/01 (діє до 15.08.2021) Вкладка (Наказ № 971 від 28.08.2017 р) Вкладка (Наказ № 1116 від 20.09.2017 р)	Дата виробництва:	грудень 2020 р
Країна-виробник:	Україна	Дата закінчення терміну придатності:	12 2022
Сила дії/активність:	1 ампула містить: амбраксолу гідрохлориду 15 мг.		
Вид і розмір упаковки:	По 2 мл в ампулі, по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру в пачці з маркуванням українською та російською мовами.		

Найменування показника	Вимоги специфікації	Методики контролю	Результати
Опис	Прозора, безбарвна рідина. За зовнішнім виглядом має відповідати вимогам ДФУ, ст. "Лікарські засоби для парентерального застосування".	За п.1 МКЯ. Візуально	Прозора, безбарвна рідина. Відповідає.
Ідентифікація Амброксолу гідрохлориду	На хроматограмі випробовуваного розчину 2, отриманій при визначенні супровідних домішок, час утримування основного піка має співпадати з часом утримування основного піка на хроматограмі розчину порівняння 2.	За п.2.1 МКЯ. ДФУ, 2.2.29. Метод ВЕРХ.	Витримує
Хлориди	Характерна реакція а) має бути позитивною.	За п.2.2 МКЯ. ДФУ, 2.3.1.	Позитивна
Цитрати	Характерна реакція б) має бути позитивною	За п.2.3 МКЯ. ДФУ, 2.3.1.	Позитивна
Прозорість	Має бути прозорим.	За п.3 МКЯ. ДФУ, 2.2.1.	Прозорий
Кольоровість	На момент випуску	За п.4 МКЯ. ДФУ, 2.2.2. метод П.	Не інтенсивніше еталону В <sub>а</sub>
	Протягом терміну придатності		
	Не інтенсивніше еталону В <sub>б</sub>		
рН	Від 4,5 до 5,5.	За п.5 МКЯ. ДФУ, 2.2.3.	5,1
Об'єм, що витягається	Не менше 2,0 мл.	За п.6 МКЯ. ДФУ, 2.9.17.	Витримує
Стерильність	Має бути стерильним.	За п.7 МКЯ. ДФУ, 2.6.1.	Стерильний
Бактеріальні ендотоксини	Менше 5 МО/мл.	За п.8 МКЯ. ДФУ, 2.6.14.	Менше 5 МО/мл
Механічні включення:	для часток $\geq 10$ мкм – не більше 6000 в ампулі; для часток $\geq 25$ мкм – не більше 600 в ампулі.	За п.9 МКЯ. ДФУ, 2.9.19.а метод П.	Витримує



Вх ан № 1712 05 19.11.2020 А

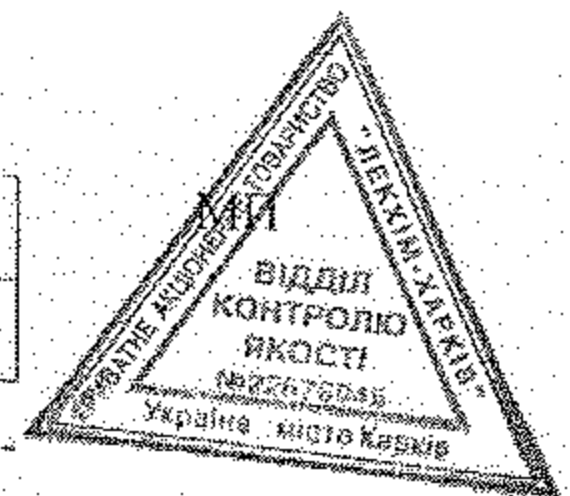
**СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2020-15/601**

Найменування продукції: Лікарська форма:	<b>МУКОСОЛ</b> розчин для інфузій 7,5 мг/мл	Номер серії:	<b>01019014</b>
---	--	--------------	-----------------

Найменування показника	Вимоги специфікації		Методи контролю	Результати
Механічні включення: <i>видимі частки</i>	Має бути практично вільним від часток.		За п.10 МКЯ. ДФУ, 2.9.20	Витримує
Супровідні домішки	Окремої домішки - не більше 0,1 % Домішок сумарно - не більше 0,3 %		За п.11. МКЯ. ДФУ, 2.2.29. Метод ВЕРХ.	0,03 % 0,07 %
Осмоляльність	Від 269 до 333 мОсм/кг		За п.12. МКЯ. ДФУ, 2.2.35.	287 мОсм/кг
Кількісне визначення <i>Амброксолу гідрохлориду</i>	<i>На момент випуску</i>	<i>Протягом терміну придатності</i>	За п.13. МКЯ. ДФУ, 2.2.25. Метод абсорбційної спектрофотометрії в ультрафіолетовій і видимій областях.	15,00 мг в 1 ампулі.
	Від 14,25 мг до 15,75 мг в 1 ампулі.	Від 13,5 мг до 16,5 мг в 1 ампулі.		

Упаковка	Відповідно до МКЯ.
Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування (від 20.09.2017)
Графічне оформлення упаковки	Відповідно до затверджених оригінал-макетів, розміщених в єдиній автоматизованій інформаційній системі Держлікслужби України (чинний від 01.11.2017)
КОМЕНТАРІ	Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С

Виконавець:	П.І.Б. Смирнова І.С.	<i>С.С.</i>	Дата 22.01.2021 р.
Начальник ВКЯ:	П.І.Б. Коротких О.О.	<i>О.О.</i>	Дата 22.01.2021 р.



**Заява про сертифікацію:** Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль її якості на нижче вказаній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, згідно з чинним законодавством України, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Серія готової продукції 01019014 відповідає вимогам МКЯ ЛЗ зі Змінами (Наказ №1116 від 20.09.2017) до Реєстраційного посвідчення № UA/6958/02/01 та дозволяється до реалізації.

Директор з якості Уповноважена особа:	П.І.Б. Літвінова О.М.	<i>О.М.</i>	Дата 15.01.2021 р.
--	-----------------------	-------------	--------------------



Виробнича дільниця. Адреса: 61115 Україна, Харківська обл., місто Харків, вулиця Свєригина Потонського, будинок 36  
 Ліцензія: серія АВ № 501356 від 08.02.2011 р.  
 Свідоцтво про атестацію ВКЯ № 337 від 09.03.2017 р. (видав Держлікслужба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками)  
 Сертифікат GMP 019/2020/GMP від 23.03.2020 р. (видає Держлікслужба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками)  
 Сертифікат ISO 9001:2015 № 18IQBF95 від 09.07.2018 р. (видав Держлікслужба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками)

