



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ
ЗА НАРКОТИКАМИ У ХАРКІВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

вул. Громадянська, 25, м. Харків, 61057, тел/факс: (057) 731-50-68,
e-mail: dls.kh@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 36985153

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

13.12.2023

№ 64437/23/20

МУКОТЕК®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

сироп по 100 мл у флаконі; по 1 флакону разом з мірним стаканчиком у коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/11169/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 24.01.2025

Серія лікарського засобу № **PJS23001**

Кількість ввезеного лікарського засобу 7000 уп.

Виробник

Юнік Фармасьютикал Лабораторіз (відділення фірми Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд), Індія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Конарк Інтелмед",
ідент. код: 25182226**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від **01.11.2023 № 957/0/01.21-23/1.**

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

Лабораторія з контролю якості лікарських засобів ТОВ "ДОБРОВІСІВ" (ІП),
вул. Новгород-Сіверська, буд.3, нежитлові приміщення 92)

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 11.12.2023 № 390-23
Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками **відповідають**
вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Заступник начальника служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)



Подорожна Л.М.

(ініціали та прізвище)



UNIQUE PHARMACEUTICAL LABORATORIES

A Division of J. B. CHEMICALS & PHARMACEUTICALS LIMITED

GOOD PEOPLE
for GOOD HEALTH

Certificate No.: Сертифікат №:	10FP23003314	Page 1 of 2 Сторінка 1 з 2
-----------------------------------	--------------	-------------------------------

CERTIFICATE OF BATCH RELEASE СЕРТИФІКАТ ВИПУСКУ СЕРІЇ

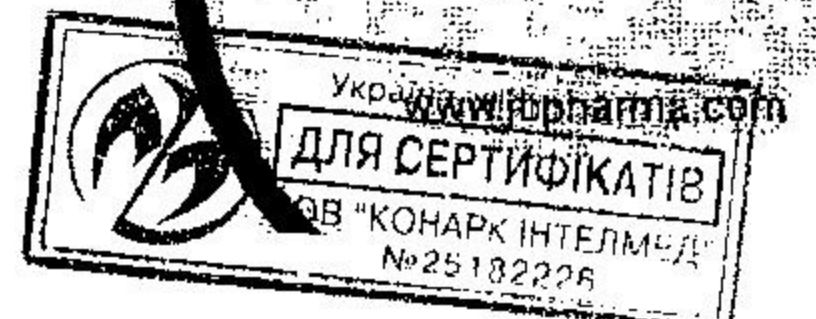
Product name: Назва продукції:	MUCOTEK® МУКОТЕК®	Manufacturing country: Країна-виробник:	India Індія
Pharmaceutical form: Лікарська форма:	syrup сіроп		
Strength/potency: Сила дії/активності:	5 ml of syrup contain Salbutamol Sulphate equivalent to Salbutamol 1 mg, Bromhexine Hydrochloride 2 mg, Guaifenesin 50 mg, Menthol (levomenthol) 0.5 mg 5 мл сиропу містять салбутамолу сульфату еквівалентно 1 мг салбутамолу, бромгексину гідрохлориду 2 мг, гвайфенезину 50 мг, ментолу (левоментолу) 0,5 мг		
Type and size of packaging: Вид і розмір упаковки:	100 ml in a vial; 1 vial with the measuring cup in a cardboard box with Ukrainian and English language labelling по 100 мл у флаконі; по 1 флакону разом з мірним стаканчиком у коробці з картону з маркуванням українською та англійською мовами		
Batch No.: Серія №:	PJS23001	Batch Size: Розмір серії:	43600 vials флаконів
Manufacturing date: Дата виробництва:	09/2023	Expiry Date: Придатний до:	08/2025
Registration Certificate: Регістраційне посвідчення:	UA/11169/01/01	Valid up to: Дійсне до:	24.01.2024
Manufacturer name: Найменування виробника:	Unique Pharmaceutical Laboratories (a division of J. B. Chemicals & Pharmaceuticals Ltd) Юнік Фармасьютикал Лабораторі (відділення фірми Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд)	License No.: Ліцензія №:	G/25/2051
Location: Місцезнаходження:	Plot № 215-216 GIDC, Industrial Area, Panoli - 394 116, Dist: Bharuch, India Дільниця № 215-216, Дж.Ай.Ді.Сі., Індустріал Арія, Панолі - 394 116, округ Бхарух, Індія		
Conclusion on confirmation of GMP Certificate No.: Висновок щодо підтвердження сертифікату НВП №:	050/2022/C-105	dated від	27.01.2022
Labelling: Маркування:	Should correspond to the registered labelling. Повинно відповідати зареєстрованому маркуванню.		Complies Відповідає
Packaging: Пакування:	Should correspond to the requirements of MQC. Повинно відповідати вимогам МКСЯ.		Complies Відповідає
Analysis results: Результати аналізу:	Certificate of analysis No.: Сертифікат аналізу №:	10FP23003314	dated від 13.10.2023

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging, labelling and quality control analysis, at the above mentioned site in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specification available in registration dossier. Protocols of batch processing, packaging and analysis records were

Factory:
CIN: L24390MH1976PLC019380
Plot 215, 216, GIDC Industrial Area,
Panoli - 394 116, Gujarat,
+91 2646 272 472 / 784 / 304 / 783 / 335
jbcpl.panoli@jopharma.com

Regi...
CIN: L24390MH1976PLC019380
Neelam...
Hind...
+91 22 24395200/5500

Corporate Office:
CIN: L24390MH1976PLC019380
Energy IT Park, Unit A, B, E floor,
Appa Saheb Marathe Marg,
Prabhadevi, Mumbai - 400025.
+91 22 24395200/5500



Вх. АН. № 0852 від 15.12.23



UNIQUE PHARMACEUTICAL LABORATORIES

A Division of J. B. CHEMICALS & PHARMACEUTICALS LIMITED

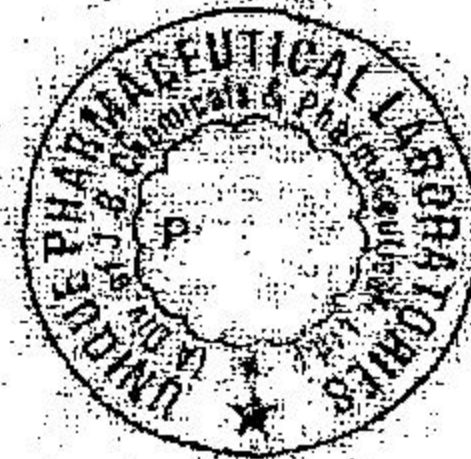
GOOD PEOPLE
for GOOD HEALTH

Certificate No.: Сертифікат №:	10FP23003314	Page 2 of 2 Сторінка 2 з 2
-----------------------------------	--------------	-------------------------------

reviewed and found to be in compliance with GMP. I hereby confirm that all production stages for this batch of finished product were carried out in full compliance with the requirements specified in the current GMP guidelines approved by the Ministry of Health of Ukraine.

Цим я засвідчую, що наведені 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 вимогам GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться в реєстраційному доось. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP. Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній постанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України.

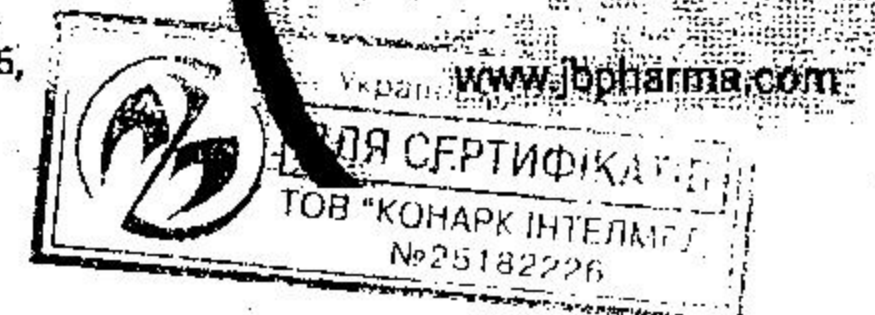
Name	Mr. Manoj. Bhagat
Position of person authorising the batch release	Asst. Manager (Quality Assurance)
Прізвище	Маной Бхагат
Посада особи, яка видала дозвіл на випуск серії	Асистент Менеджер (Забезпечення якості)
Signature of person authorising the batch release	
Підпис особи, яка видала дозвіл на випуск серії	
Date of signature	17/10/2023
Дата підписання	



Factory:
CIN: L24390MH1976PLC019380
Plot 215, 216, GIDC Industrial Area,
Panoli - 394 116, Gujarat.
+91 2646 272 472 / 784 / 304 / 783 / 335
jbcp.panoli@jbpharma.com

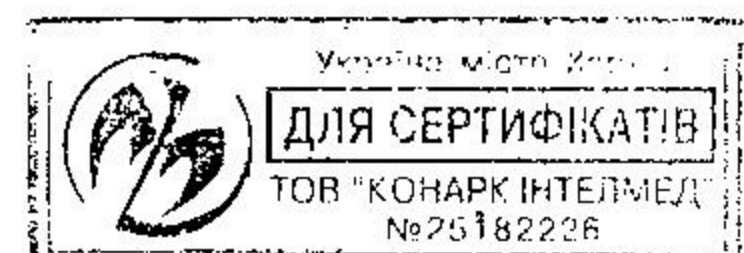
Registered Office:
CIN: L24390MH1976PLC019380
Neelam Centre, 'B' Wing, 4th Floor,
Hind Cycle Road, Worli, Mumbai - 400030,
+91 22 24822222

Corporate Office:
CIN: L24390MH1976PLC019380
Energy IT Park, Unit A, 8th Floor,
Appa Saheb Merathe Marg,
Prabhadevi, Mumbai - 400025,
+91 22 24395200/5500



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Сертифікат №:	10FP23003314	Сторінка 1 з 3	
Назва продукції:	МУКОТЕК [®]		
Лікарська форма:	сіроп		
Серія №:	PJS23001		
Дата виробництва:	09/2023	Придатний до:	08/2025
Результати проведення аналізу			
НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ МКЯ	МЕТОДИ КОНТРОЛЮ	РЕЗУЛЬТАТИ
1. Опис	Сиропоподібна рідина помаранчевого кольору	п.1 МКЯ, візуально	Відповідає
2. Ідентифікація I			
а) Сальбутамол	Час утримування піку сальбутамолу на хроматограмі досліджуваного розчину повинен відповідати часу утримування піку сальбутамолу на хроматограмі стандартного розчину	п. 2 МКЯ п. 2.1 МКЯ (ВЕРХ)	Відповідає
б) Гвайфенезин	Час утримування піку гвайфенезину на хроматограмі досліджуваного розчину повинен відповідати часу утримування піку гвайфенезину на хроматограмі стандартного розчину	п. 2.1 МКЯ (ВЕРХ)	Відповідає
с) Бромгексину гідрохлорид	Час утримування піку бромгексину гідрохлориду на хроматограмі досліджуваного розчину повинен відповідати часу утримування піку бромгексину гідрохлориду на хроматограмі стандартного розчину	п. 2.1 МКЯ (ВЕРХ)	Відповідає
д) Натрію сахарин	Час утримування піку натрію сахарину на хроматограмі досліджуваного розчину повинен відповідати часу утримування піку натрію сахарину на хроматограмі стандартного розчину	п. 2.1 МКЯ (ВЕРХ)	Відповідає
е) Кислота сорбінова	Час утримування піку кислоти сорбінової на хроматограмі досліджуваного розчину повинен відповідати часу утримування піку кислоти сорбінової на хроматограмі стандартного розчину	п. 2.1 МКЯ (ВЕРХ)	Відповідає
ф) Натрію метилпарагідроксибензоат	Час утримування піку натрію метилпарагідроксибензоату на хроматограмі досліджуваного розчину повинен відповідати часу утримування піку натрію метилпарагідроксибензоату на хроматограмі стандартного розчину	п. 2.1 МКЯ (ВЕРХ)	Відповідає
г) Натрію пропілпарагідроксибензоат	Час утримування піку натрію пропілпарагідроксибензоату на хроматограмі досліджуваного розчину повинен відповідати часу утримування піку натрію пропілпарагідроксибензоату на хроматограмі стандартного розчину	п. 2.1 МКЯ (ВЕРХ)	Відповідає



h) Барвник Жовтий захід FCF	Спектр поглинання досліджуваного розчину повинен показувати максимум при тій же довжині хвилі (приблизно 483 нм ± 2 нм), що і спектр поглинання стандартного розчину.	п. 2.3 МКЯ (УФ-спектрофотометрія)	Відповідає
Ідентифікація II Ментол (Левоментол)	Час утримування піку ментолу на хроматограмі досліджуваного розчину повинен відповідати часу утримування піку ментолу на хроматограмі стандартного розчину	п. 2.2 МКЯ (ГХ)	Відповідає
3. рН	3,0 – 6,0	п.3 МКЯ USP <791>, ВР, App. V L	5,22
4. Об'єм вмісту флакона	Середнє значення об'єму вмісту флакона, повинно бути не менше 100 % об'єму, вказаного на етикетці. При цьому об'єм вмісту кожного індивідуального флакона повинен бути не менше 95 % об'єму, вказаного на етикетці.	п.4 МКЯ, USP <698>	101,3 %
5. Густина (при 25 °С)	1,1 – 1,5 г/мл	п.5 МКЯ USP <841>, ВР, App. V G	1,27 г/мл
6. Супутні домішки		п.6 МКЯ (ВЕРХ)	
- Домішка D сальбутамолу	Не більше ніж 0,2 %		0,00 %
- Домішка F сальбутамолу	Не більше ніж 0,2 %		0,00 %
- Домішка С бромгексину	Не більше ніж 0,2 %		0,00 %
- Домішка А гвайфенезину (гвайкол)	Не більше ніж 0,15 %		0,00 %
- Індивідуальна невідома домішка	Не більше ніж 0,2 %		0,00 %
- Загальна кількість домішок (за виключенням Домішки В гвайфенезину)	Не більше ніж 1,5 %		0,0 %
Супутні домішки		п.6 МКЯ (X)	
- Домішки левоментолу	Не більше ніж 1,0 %		0,00 %
Загальна кількість			
7. Кількісне визначення		п.7 МКЯ	
- Гвайфенезин	47,5 мг – 52,5 мг на 5 мл (95.0 - 105.0 % від кількості вказаної на етикетці)	п.7.1 МКЯ (ВЕРХ)	49,57 мг на 5мл 99,1 %



- Бромгексину Гідрохлорид	1,9 мг – 2,1 мг на 5 мл (95.0 - 105.0 % від кількості вказаної на етикетці)	п.7.1 МКЯ (ВЕРХ)	2,04 мг на 5 мл 102,2 %
- Сальбутамол	0,95 мг – 1,05 мг на 5 мл (95.0 - 105.0 % від кількості вказаної на етикетці)	п.7.1 МКЯ (ВЕРХ)	0,98 мг на 5 мл 98,3 %
- Кислота сорбінова	9,0 мг – 11,0 мг на 5 мл (90.0 – 110.0 % від номінальної кількості)	п.7.1 МКЯ (ВЕРХ)	9,90 мг на 5 мл 99,0 %
- Натрію метил- парагідроксибензоат	6,75 мг – 8,25 мг на 5 мл (90.0 – 110.0 % від номінальної кількості)	п.7.1 МКЯ (ВЕРХ)	7,61 мг на 5 мл 101,4 %
- Натрію пропіл- парагідроксибензоат	4,5 мг – 5,5 мг на 5 мл (90.0 – 110.0 % від номінальної кількості)	п.7.1 МКЯ (ВЕРХ)	4,97 мг на 5 мл 99,4 %
- Натрію сахарин	4,5 мг – 5,5 мг на 5 мл (90.0 – 110.0 % від номінальної кількості)	п.7.1 МКЯ (ВЕРХ)	4,93 мг на 5 мл 98,7 %
- Леоментол	0,475 мг – 0,525 мг на 5 мл (95.0 - 105.0 % від кількості вказаної на етикетці)	п.7.2 МКЯ (ГХ)	0,523 мг на 5мл 104,6 %
8. В'язкість (при 25 °С)	Від 120 до 180 сП	п.8 МКЯ, USP <912>	164 сП
9. Однорідність маси доз, що витягаються з багатодозових контейнерів	Не більше двох індивідуальних мас доз відхиляються від середньої маси більше ніж на 10 %. При цьому ні одна індивідуальна маса дози не відхиляються від середньої маси більше ніж на 20 %.	п.9 МКЯ Ph. Eur. 2.9.27	-6,68 % 4,81 %
10. Мікробіологічна чистота. - Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - Загальне число пліснявих та дріжджових грибів (ТУМС) - E. coli	Не більше ніж 100 КУО/ мл; Не більше ніж 10 КУО /мл; Відсутня в 1 мл	п.10 МКЯ USP <61>, <62>, Ph. Eur. 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13	<10 КУО/мл <10 КУО/мл Відсутня в 1 мл

Прізвище	А.П. Шах .
Посада особи, відповідальної за випуск серії	Генеральний менеджер-КЯ
Підпис особи, відповідальної за випуск серії	
Дата підписання	13.10.2023



Копія склад здійснено власником реєстраційного посвідчення

