

**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 886**

**Муколан, розчин для ін'єкції 7,5 мг/мл, по 2 мл в ампулах, по 5 ампул у блістері, по 1 блістеру в паці**

Діюча речовина 1 мл розчину містить: амброксолу гідрохлориду - 7,5 мг

Реєст. посвідчення **UA/0713/01/01 від 31.10.2018** № серії **30324**  
Загальна кількість в серії **498750 амп** Дата виробництва **03.2024**  
Країна призначення **Україна** Дата видачі результату **15.04.24**  
Умови зберігання: зберігати при температурі не вище 25°C в оригінальній упаковці Придатний до **03/2029**  
Аналіз виконаний згідно: **МКЯ наказ МОЗ України №193 від 18.03.14 РП №UA/0713/01/01, зміна №3, зміна №2, зміна №4, зміна №5, зміна №6, зміна №8, зміна №7**

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Безбарвна прозора рідина	Безбарвна прозора рідина
2	Ідентифікація	А. УФ-спектр випробовуваного розчину в області від 220нм до 350нм повинен мати максимум за довжин хвиль (244±2)нм і (308±2)нм	А. УФ-спектр випробовуваного розчину в області від 220нм до 350нм має максимум за довжин хвиль 244,3нм і 307,5нм
		В. На хроматограмі випробовуваного розчину повинна виявлятися основна пляма, розташована на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння А, яка не відрізняється від неї за розміром і інтенсивністю поглинання	В. На хроматограмі випробовуваного розчину виявляється основна пляма, розташована на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння А, яка не відрізняється від неї за розміром і інтенсивністю поглинання
		С. Характерна реакція (с) на хлориди повинна бути позитивною	С. Характерна реакція (с) на хлориди - позитивна
3	Кольоровість	Повинен бути безбарвним	Безбарвний
4	Механічні включення	Невидимі частки: частки ≥ 10мкм - не більше 6000 на ампулу; частки ≥ 25мкм - не більше 600 на ампулу, повинен витримувати вимоги ДФУ 2.9.19. Видимі частки: повинен бути практично вільним від часток ДФУ 2.9.20	Невидимі частки: препарат витримує вимоги ДФУ 2.9.19. Видимі частки: препарат витримує вимоги ДФУ 2.9.20
5	Об'єм, що витягується	Не менше 2,0мл	2мл
6	Прозорість	Повинен бути прозорим	Прозорий
7	pH	Від 4,0 до 5,0	4,44
8	Стерильність	Повинен бути стерильним	Стерильно
9	Супровідні домішки	Окремі домішки - не більше 0,2%. Інших домішок - не більше 0,1%. Сума домішок - не більше 0,5%	Окремі домішки - менше 0,2%. Інших домішок - менше 0,1%. Сума домішок - менше 0,5%
10	Бактеріальні ендотоксини	Граничний вміст бактеріальних ендотоксинів - менше 5 МО/мл	Менше 5 МО/мл
11	Кількісне визначення	Від 7,13мг до 7,88мг амброксолу гідрохлориду в 1мл препарату	7,59мг
12	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає
13	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає

**Висновок** Відповідає вимогам НТД

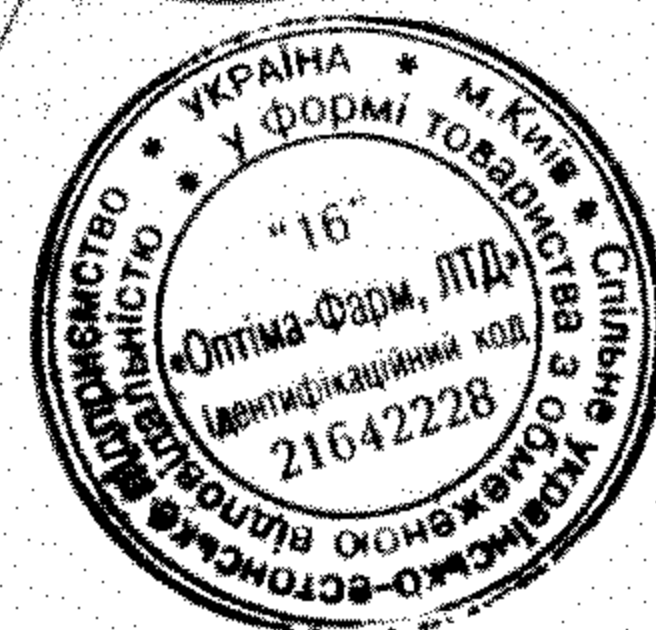
**Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ**

**Рикова Г.І.**

Цим я засвідчу, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було випробовано (включаючи пакування/маркування) та проведена контроль якості на нижчезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP/а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата підписання 15.04.2024

Аналіз виконаний у лабораторії: ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22  
Виробнича ділянка: Ампульний цех; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22;  
Сертифікат GMP № 037/2023/GMP до 17.02.25



*Вх. ШИВ0615  
17.04.24*