



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У ТЕРНОПІЛЬСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

вул. Бродівська, 5, м. Тернопіль, 46002, т.(0-352) 52-67-57, 25-08-59
E-mail: dls.te@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37076515

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

02.10.2025

№ 50073/25/19

МУКОТЕК®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**сіроп; по 100 мл у флаконі; по 1 флакону разом з мірним стаканчиком у коробці з
картону**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/11169/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **PJS25001**

Кількість ввезеного лікарського засобу 43100

Виробник

**Юнік Фармасьютікал Лабораторіз (відділення фірми Дж. Б.
Кемікалз енд Фармасьютікалз 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 **04.09.2025 № 328**.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

**ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції"
(м.Київ, вул. Кудрявська 10г м.Київ, вул. Кудрявська 8В Київська область, с. Нові
Петрівці, вул. Івана Франка, 19)**

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 01.10.2025 № 1527

Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками **відповідають**
вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

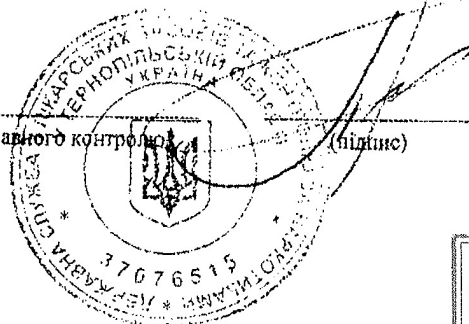
За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Начальник служби

(посадова особа органу державного контролю)

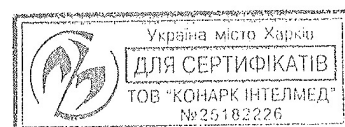
(підпис)

М.П.



Тарас ПРОНІВ

(ініціали та прізвище)





UNIQUE PHARMACEUTICAL LABORATORIES

A Division of J. B. CHEMICALS & PHARMACEUTICALS LIMITED

GOOD PEOPLE
for GOOD HEALTH

MUCOTEK [®] МУКОТЕК [®]	Certificate No.: Сертифікат №:	10FP25001886	Page 1 of 7 Сторінка 1 з 7
--	-----------------------------------	--------------	-------------------------------

BATCH CERTIFICATE СЕРТИФІКАТ НА СЕРІЮ

Product name: Назва продукції:	MUCOTEK [®] МУКОТЕК [®]	Manufacturing country: Країна-виробник:	India Індія
Pharmaceutical form: Лікарська форма:	syrup сірон	License No.: Ліцензія №:	G/25/2051
Strength/potency: Сила дієвності:	5 ml of syrup contains 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 languages labelling по 100 мл у флаконі; по 1 флакону разом з мірним стаканчиком у коробці з картоном з маркуванням українською та англійською мовами		
Batch No.: Серія №:	PJS25001	Batch size: Розмір серії:	43400 boxes коробок
Manufacturing date: Дата виробництва:	05/2025	Expiry date: Терм. пр.:	04/2027
Registration certificate: Регістраційне посвідчення:	UA/11169/01/01	Unlimited from: Необмежене з:	15.01.2024
Manufacturer: Виробник:	Unique Pharmaceutical Laboratories (a division of J. B. Chemicals & Pharmaceuticals Ltd), Plot № 215-216 GIDC, Industrial Area, Panoli - 394 116, Dist: Bharuch, India Юнік Фармасьютикал Лабораторіз (відділення фірми Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикалс Лтд), Дільничі № 215-216 Дж.Ай.Ді.Сі., Індастріал Арія, Панолі - 394 116, округ Бхаруч, Індія		
Certificate of GMP compliance No.: Сертифікат відповідності НВП №:	095/2023/GMP	dated: вiд:	24.11.2023

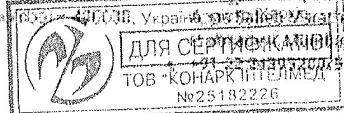
Analysis procedure results / Результати проведення аналізу

NAME OF PARAMETER / НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	PERMITTED LIMITS / ДОПУСТИМІ НОРМИ	METHODS OF CONTROL / МЕТОДИ КОНТРОЛЮ	RESULTS / РЕЗУЛЬТАТИ
1. Description	A syrupy orange liquid	p. 1 MQC, visually	Complies
1. Опис	Сиропоподібна рідина помаранчевого кольору	п. 1 МКЯ, візуально	Відповідає
2. Identification I a) Salbutamol	The retention time of salbutamol peak in the chromatogram of the test solution should correspond to retention time of salbutamol peak in the chromatogram of the standard solution	p. 2 MQC p. 2.1 MQC (HPLC)	Complies

Factory:
CIN: L24390MH1976FLD019380
Plot 215 to 216, GIDC Industrial Estate
Panoli - 394 116, Bharuch, Gujarat.
T: +91 2645 212 092 / 704 / 901 9102 / 395
jbcpl.panoli@jbpharma.com

Registered Office:
CIN: L24390MH1976FLD015280
Nelson Centre, B' Wing, 4th Floor,
Hind Cycle Road, Wagh, Gandhinagar,
Surat - 395 005, Gujarat, India
T: +91 22 274821222

Corporate Office:
CIN: L24390MH1976FLD019989
Nelson Centre, B' Wing, 4th Floor,
Hind Cycle Road, Wagh, Gandhinagar,
Surat - 395 005, Gujarat, India
T: +91 22 274821222



Р.ч. 2023.11.24
D.R. 10. 2023



UNIQUE PHARMACEUTICAL LABORATORIES

A Division of J. B. CHEMICALS & PHARMACEUTICALS LIMITED

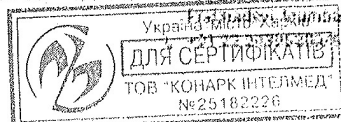
GOOD PEOPLE
for GOOD HEALTH

MUCOTEK® МУКОТЕК®	Certificate No.: Сертифікат №:	10FP25001886	Page 2 of 7 Сторінка 2 з 7
NAME OF PARAMETER / НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	PERMITTED LIMITS / ДОПУСТИМІ НОРМИ	METHODS OF CONTROL / МЕТОДИ КОНТРОЛЮ	RESULTS / РЕЗУЛЬТАТИ
2. Ідентифікація I a) 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
b) Guaifenesin	The retention time of guaifenesin peak in the chromatogram of the test solution should correspond to retention time of guaifenesin peak in the chromatogram of the standard solution	р. 2.1 МҚС (HPLC)	Complies
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
c) Bromhexine hydrochloride	The retention time of bromhexine hydrochloride peak in the chromatogram of the test solution should correspond to retention time of bromhexine hydrochloride peak in the chromatogram of the standard solution	р. 2.1 МҚС (HPLC)	Complies
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
d) Sodium saccharin	The retention time of sodium saccharin peak in the chromatogram of the test solution should correspond to retention time of sodium saccharin peak in the chromatogram of the standard solution	р. 2.1 МҚС (HPLC)	Complies
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
e) Sorbic acid	The retention time of sorbic acid peak in the chromatogram of the test solution should correspond to retention time of sorbic acid peak in the chromatogram of the standard solution	р. 2.1 МҚС (HPLC)	Complies
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

Factory:
CIN: L24390M-1075PLC019380
Plot 215 to 219, BKC Industrial Estate
Panch- 354 116, Shreech, Chhatrapati
+91 2446 272473 / 794 / 304 0334 / 335
dept.panch@jbanlab.com

Registered Office:
CIN: L24390M-1075PLC019380
Nelson Centre, 7th Wing, 4th Floor,
Hind Cross Road, Wadi, Mumbai - 400033
+91 22 24822222

Corporate Office:
CIN: L24390M-1075PLC019380
Energy IT Park, Unit A, 3rd Floor,
Areea Sagar, Marathe Marg,
Chhatrapati Shivaji Maharaj - 400025,
Mumbai - 400025





UNIQUE PHARMACEUTICAL LABORATORIES

A Division of J. B. CHEMICALS & PHARMACEUTICALS LIMITED

GOOD PEOPLE
for GOOD HEALTH

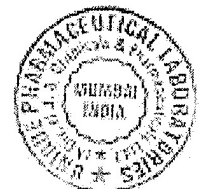
MUCOTEK [®] МУКОТЕК [®]	Certificate No.: Сертифікат №:	10FP25001886	Page 3 of 7 Сторінка 3 з 7
NAME OF PARAMETER / НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	PERMITTED LIMITS / ДОПУСТІМІ НОРМИ	METHODS OF CONTROL / МЕТОДИ КОНТРОЛЮ	RESULTS / РЕЗУЛЬТАТИ
f) Sodium methylparahydroxybenzoate	The retention time of sodium methylparahydroxybenzoate peak in the chromatogram of the test solution should correspond to the retention time of sodium methylparahydroxybenzoate peak in the chromatogram of the standard solution	p. 2.1 MQC (HPLC)	Complies
f) Натрію метилпарагідроксibenzoat	Час утримування піку натрію метилпарагідроксibenzoату на хроматограмі досліджуваного розчину повинен відповідати часу утримування піку натрію метилпарагідроксibenzoату на хроматограмі стандартного розчину	п. 2.1 МКЯ (ВЕРХ)	Відповідає
g) Sodium propylparahydroxybenzoate	The retention time of sodium propylparahydroxybenzoate peak in the chromatogram of the test solution should correspond to the retention time of sodium propylparahydroxybenzoate peak in the chromatogram of the standard solution	p. 2.1 MQC (HPLC)	Complies
g) Натрію пропілпарагідроксibenzoat	Час утримування піку натрію пропілпарагідроксibenzoату на хроматограмі досліджуваного розчину повинен відповідати часу утримування піку натрію пропілпарагідроксibenzoату на хроматограмі стандартного розчину	п. 2.1 МКЯ (ВЕРХ)	Відповідає
h) Colorant Sunset Yellow FCF	The absorbance spectrum of the test solution should demonstrate a maximum at the same wavelength (approximately 483 nm \pm 2 nm) same as the absorbance spectrum of the standard solution.	p. 2.3 MQC (UV-spectrophotometry)	Complies
h) Барвник Жовтий захід FCF	Спектр поглинання досліджуваного розчину повинен показувати максимум при тій же довжині хвилі (приблизно 483 нм \pm 2 нм), що і спектр поглинання стандартного розчину.	п. 2.3 МКЯ (УФ-спектрофотометрія)	Відповідає
Identification II Menthol (Levomenthol)	The retention time of menthol peak in the chromatogram of the test solution should correspond to retention time of menthol peak in the chromatogram of the standard solution	p. 2.2 MQC (GC)	Complies
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. pH	3.0 – 6.0	p. 3 MQC USP <791> ВР, App. V L	5.29



Factory:
CIN: L24390MH1978PLC019350
Plot 215 to 219, BDC Industrial Estate
Panch - 354 115, Bharuak, Gujarat.
T: +91 2646 272473 / 284 / 294 / 393 / 325
E: jbplpharma@jbplpharma.com

Registered Office:
CIN: L24390MH1978PLC019350
Nehru Centre, 5th Wing, 4th Floor,
Hind Cycle Road Work, Mumbai - 400030,
T: +91 22 24522222

Corporate Office:
CIN: L24390MH1978PLC019350
Surya IT Park, Unit A, 8th Floor,
Arpa Sahib Marg, Marol
Bhiveshi, Mumbai - 400225,
T: +91 22 24522207/5300



www.jbplpharma.com



UNIQUE PHARMACEUTICAL LABORATORIES

A Division of J. B. CHEMICALS & PHARMACEUTICALS LIMITED

GOOD PEOPLE
for GOOD HEALTH

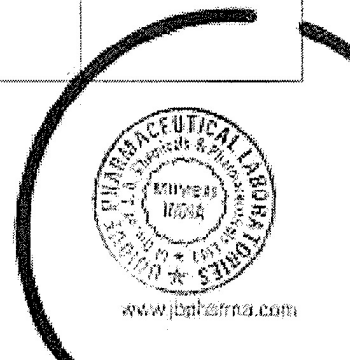
MUCOTEK® МУКОТЕК®	Certificate No.: Сертифікат №:	10FP25001886	Page 4 of 7 Сторінка 4 з 7
NAME OF PARAMETER / НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	PERMITTED LIMITS / ДОПУСТИМІ НОРМИ	METHODS OF CONTROL / МЕТОДИ КОНТРОЛЮ	RESULTS / РЕЗУЛЬТАТИ
3. pH	3,0 – 6,0	p.3 МКЯ USP <791>, BP, App. V L	3,29
4. Volume of a bottle content	The mean volume of a bottle should be not less than 100% of the label claim. The volume of each individual bottle should be not less than 95 % of the label claim.	p. 4 MQC, USP <698>	101.8 %
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.	p.4 МКЯ, USP <698>	101.8 %
5. Density (at 25 °C)	1.1 – 1.5 g/ml	p. 5 MQC USP <841>, BP, App. V G	1.27 g/ml
5. Густина (при 25 °C)	1,1 – 1,5 г/мл	p.5 МКЯ USP <841>, BP, App. V G	1,27 г/мл
6. Related substances - <i>Salbutamol impurity D</i>	Not more than 0.2%	p. 6 MQC (HPLC) /	0.00 %
6. Супутні домішки - <i>Домішка D</i> <i>сальбутамолу</i>	Не більше ніж 0,2%	p.6 МКЯ (ВЕРХ)	0,00 %
- <i>Salbutamol impurity F</i>	Not more than 0.2%		0.00 %
- <i>Домішка F</i> <i>сальбутамолу</i>	Не більше ніж 0,2%		0,00 %
- <i>Bromhexine impurity C</i>	Not more than 0.2%		0.00 %
- <i>Домішка C бромгексину</i>	Не більше ніж 0,2%		0,00 %
- <i>Guaifenesin impurity A</i> <i>(guaifacol)</i>	Not more than 0.15%		0.00 %
- <i>Домішка A</i> <i>гвайфенезину (гвайколу)</i>	Не більше ніж 0,15%		0,00 %
- <i>Individual unknown</i> <i>impurity</i>	Not more than 0.2%		0.00 %
- <i>Індивідуальна невідома</i> <i>домішка</i>	Не більше ніж 0,2%		0,00 %



Factory:
CIN: U243500M1977P10015389
Plot 215 to 219, CIDCO Industrial Estate
Pondicherry-605 016, Pondicherry, Gujarat
T: +91 2546372 372 / 784 / 304 / 388 / 335 L
E: jbb@jbalab.com

Registered Office:
CIN: U243500M1977P10015389
Nandan Centre, 5' Ring, 4th Floor,
Hind Dye & Feed, Worli, Mumbai - 400025
T: +91 22 24282221

Satellite Office:
CIN: U243500M1977P10015389
Energy IT Park, Unit A, 2nd Floor,
Appa Saheb Marathe Marg,
Pachhadole, Mumbai - 400025
T: +91 22 24285200/5380



www.jbalab.com

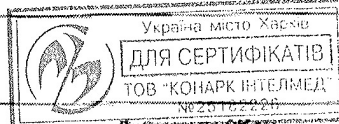


UNIQUE PHARMACEUTICAL LABORATORIES

A Division of J. B. CHEMICALS & PHARMACEUTICALS LIMITED

GOOD PEOPLE
for GOOD HEALTH

MUCOTEK® МУКОТЕК®	Certificate No.: Сертифікат №:	10FP25001886	Page 5 of 7 Сторінка 5 з 7
NAME OF PARAMETER / НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	PERMITTED LIMITS / ДОПУСТИМІ НОРМИ	METHODS OF CONTROL / МЕТОДИ КОНТРОЛЮ	RESULTS / РЕЗУЛЬТАТИ
- Total impurities (except Impurity B of guaifenesin - Загальна кількість домішок (за виключенням Домішки В гвайфенезину)	Not more than 1.5%		0.0 %
Related substances - Levomenthol impurities Total amount	Not more than 1.0%	p. 6 MQC (GC)	0.00 %
Сумутні домішки - Домішки левоментолу Загальна кількість	Не більше ніж 1,00%	п.6 МКЯ (ГХ)	0,00 %
7. Assay - Guaifenesin	47.5 mg - 52.5 mg per 5 ml (95.0 - 105.0 % of the label claim)	p. 7 MQC p. 7.1 MQC (HPLC)	49.4 mg per 5 ml 98.7 %
7. Кількісне визначення - Гвайфенезин	47,5 мг - 52,5 мг на 5 мл (95,0 - 105,0 % від кількості, вказаної на етикетці)	п.7 МКЯ п.7.1 МКЯ (ВЕРХ)	49,4 мг на 5 мл 98,7 %
- Bromhexine Hydrochloride - Бромгексину Гідрохлорид	1.9 mg - 2.1 mg per 5 ml (95.0 - 105.0 % of the label claim)	p. 7.1 MQC (HPLC)	2.0 mg per 5 ml 102.0 %
- Salbutamol	0.95 mg - 1.05 mg per 5 ml (95.0 - 105.0 % of the label claim)	p. 7.1 MQC (HPLC)	1.01 mg per 5 ml 100.8 %
- Сальбутамол	0,95 мг - 1,05 мг на 5 мл (95,0 - 105,0 % від кількості, вказаної на етикетці)	п.7.1 МКЯ (ВЕРХ)	1,01 мг на 5 мл 100,8 %
- Sorbic acid	9.0 mg - 11.0 mg per 5 ml (90.0 - 110.0 % of the nominal amount)	p. 7.1 MQC (HPLC)	9.8 mg per 5 ml 98.2 %
- Кислота сорбінова	9,0 мг - 11,0 мг на 5 мл (90,0 - 110,0 % від номінальної кількості)	п.7.1 МКЯ (ВЕРХ)	9,8 мг на 5 мл 98,2 %
- Sodium methylpara- hydroxybenzoate	6.75 mg - 8.25 mg per 5 ml (90.0 - 110.0 % of the nominal amount)	p. 7.1 MQC (HPLC)	7.77 mg per 5 ml 103.6 %
- Натрій метилпара- гідроксибензоат	6,75 мг - 8,25 мг на 5 мл (90,0 - 110,0 % від номінальної кількості)	п.7.1 МКЯ (ВЕРХ)	7,77 мг на 5 мл 103,6 %
- Sodium propylpara- hydroxybenzoate	4.5 mg - 5.5 mg per 5 ml (90.0 - 110.0 % of the nominal amount)	p. 7.1 MQC (HPLC)	5.0 mg per 5 ml 100.7 %



Factory:
 CIN: L24396MH1976PLC019330
 Plot 215 to 219, MIDC Industrial Estate
 Parel - 404 116, Bhandra, Colaba,
 Mumbai - 400 026
 T: +91 2646 273 432 / 724 / 394 / 783 / 335
 E: dept.chem@jbpharma.com

Registered Office:
 CIN: L24396MH1976PLC019330
 Madam Cama B Wing, 4th Floor,
 Hind Cycle Band, Wadi, Mumbai - 400 026,
 T: +91 22 24822222

Corporate Office:
 CIN: L24396MH1976PLC019330
 Oneky IT Park, Unit A, 2nd Floor,
 Appa Sahel, Marathe Marg,
 Pashadevi, Marolli - 400 025,
 T: +91 22 2435250/2509



www.jbpharma.com



UNIQUE PHARMACEUTICAL LABORATORIES

A Division of J. B. CHEMICALS & PHARMACEUTICALS LIMITED

GOOD PEOPLE
for GOOD HEALTH

MUCOTEK® МУКОТЕК®		Certificate No.: Сертифікат №:	10FP25001886	Page 6 of 7 Сторінка 6 з 7
NAME OF PARAMETER / НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	PERMITTED LIMITS / ДОПУСТИМІ НОРМИ	METHODS OF CONTROL / МЕТОДИ КОНТРОЛЮ	RESULTS / РЕЗУЛЬТАТИ	
- Натрію пропілпара- гідроксибензоат	4,5 мг – 5,5 мг на 5 мл (90,0 – 110,0 % від номінальної кількості)	п.7.1 МКЯ (ВЕРХ)	5,0 мг на 5 мл 100,7 %	
- Sodium saccharin	4.5 mg - 5.5 mg per 5 ml (90.0 - 110.0 % of the nominal amount)	р. 7.1 MQC (HPLC)	4.9 mg per 5 ml 98.3 %	
- Натрію сахарин	4,5 мг – 5,5 мг на 5 мл (90,0 – 110,0 % від номінальної кількості)	п.7.1 МКЯ (ВЕРХ)	4,9 мг на 5 мл 98,3 %	
- Levomenthol	0.475 mg - 0.525 mg per 5 ml (95.0 - 105.0 % of the label claim)	р. 7.2 MQC (GC)	0.520 mg per 5 ml 104.0 %	
- Леоментол	0,475 мг – 0,525 мг на 5 мл (95,0 – 105,0 % від кількості вказаної на етикетці)	п.7.2 МКЯ (ГХ)	0,520 мг на 5 мл 104,0 %	
8. Viscosity (at 25 °C)	From 120 to 180 cP	р. 8 MQC, USP <912>	152 cP	
8. В'язкість (при 25 °C)	Від 120 до 180 cП	п.8 МКЯ, USP <912>	152 cП	
9. Uniformity of mass of delivered doses from multidose containers	Not more than two individual dose masses deviate from the mean mass by more than 10 %. No individual dose mass deviates from the mean mass by more than 20 %.	р. 9 MQC Ph. Eur. 2.9.27	(-)0.89% To (+)2.89%	
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	(-)0,89% по (+)2,89%	
10. Microbiological purity. - Total aerobic microbial count (ТАМС)	Not more than 100 CFU/ml;	р. 10 MQC USP <61>, <62>, Ph. Eur. 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13	Complies	
- Total combined yeasts and moulds count (ТУМС)	Not more than 10 CFU/ml;		Complies	
- E. coli	Absent in 1 ml		Complies	
10. Мікробіологічна чистота. - Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Не більше ніж 100 КУО/мл;	п.10 МКЯ USP <61>, <62>, Ph. Eur. 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13	Відповідає	
- Загальне число пліснявих і дріжджових грибів (ТУМС)	Не більше ніж 10 КУО/мл;		Відповідає	
- E. coli	Відсутня в 1 мл		Відповідає	



Factory:
CIN: L24390MH1976PLC019380
Plot 215 to 219, GIDC Industrial Estate
Panoli - 394 116, Bharuch, Gujarat.
☎ +91 2646 272 472 / 784 / 304 / 783 / 335
@ jbcpl.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 Marathe Marg,
Prabhadevi, Mumbai - 400025.
☎ +91 22 24395200/5500



www.jbpharma.com



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

вул. Бродівська, 5, м. Тернопіль, 46002, т.(0-352) 52-67-57, 25-08-59
E-mail: dls.te@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37076515

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

29.01.2026

№ 4099/26/19

МУКОТЕК®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

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

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/11169/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **PJS25002**

Кількість ввезеного лікарського засобу 43300

Виробник

Юнік Фармасьютікал Лабораторіз (відділення фірми Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютікалз 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 25.11.2025 № 511.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

Лабораторія з контролю якості лікарських засобів Товариства з обмеженою відповідальністю "ЛІКИЛАБ" (м. Київ, вул. Новгород-Сіверська, буд.3, нежитлове приміщення 92)

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

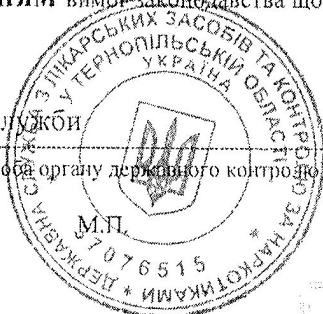
Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 28.01.2026 № 25-241

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.

Начальник служби

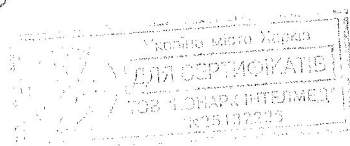
(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Тарас ПРОНІВ

(ініціали та прізвище)





UNIQUE PHARMACEUTICAL LABORATORIES

A Division of J. B. CHEMICALS & PHARMACEUTICALS LIMITED

GOOD PEOPLE
for GOOD HEALTH

MUCOTEK® МУКОТЕК®	Certificate No.: Сертифікат №:	10FP25003261	Page 1 of 7 Страница 1 из 7
----------------------	-----------------------------------	--------------	--------------------------------

BATCH CERTIFICATE СЕРТИФІКАТ НА СЕРІЮ

Product name: Назва продукції:	MUCOTEK® МУКОТЕК®	Manufacturing country: Країна-виробник:	India Індія
Pharmaceutical form: Лікарська форма:	syrup сіроп	License No.: Ліцензія №:	G/25/2051
Strength/potency: Сила дії/активність:	5 ml of syrup contains Salbutamol Sulphate equivalent to Salbutamol 1 mg, Bromhexine Hydrochloride 2 mg, Guaifenesin 50 mg, Menthol (Levomenthol) 0.5 mg 5 мл сіропу містять сальбутамолу сульфату еквівалентно 1 мг сальбутамолу, 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 languages 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 №:	PJS25002	Batch size: Розмір серії:	43300 boxes коробок
Manufacturing date: Дата виробництва:	08/2025	Expiry date: Терм. пр.:	07/2027
Registration certificate: Регістраційне повідомлення:	UA/11169/01/01	Unlimited from: Необмежене з:	15.01.2024
Manufacturer: Виробник:	Unique Pharmaceutical Laboratories (a division of J. B. Chemicals & Pharmaceuticals Ltd), Plot № 215-216 GIDC, Industrial Area, Ranoli - 394 116, Dist: Bharuch, India Юнік Фармасьютикал Лабораторіз (відділення фірми Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд), Дільниці № 215-216 Дж.Ай.Ді.Сі., Індастріал Арія, Ранолі - 394 116, округ Бхарух, Індія		
Certificate of GMP compliance No.: Сертифікат відповідності НВП №:	095/2023/GMP	dated: від:	24.11.2023

Analysis procedure results / Результати проведення аналізу

NAME OF PARAMETER / ПІЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	PERMITTED LIMITS / ДОПУСТИМИ НОРМИ	METHODS OF CONTROL / МЕТОДИ КОНТРОЛЮ	RESULTS / РЕЗУЛЬТАТИ
1. Description	A syrupy orange liquid	p. 1 MQC, visually	Complies
1. Опис	Сиропоподібна рідина помаранчевого кольору	п. 1 МКЯ, візуально	Відповідає
2. Identification I a) Salbutamol	The retention time of salbutamol peak in the chromatogram of the test solution should correspond to retention time of salbutamol peak in the chromatogram of the standard solution	p. 2 MQC p. 2.1 MQC (HPLC)	Complies



www.jbpharma.com

Factory:
CIN: U24399GJ1976PLCO09881
Plot 215-216 GIDC Industrial Estate
Ranoli - 394 116, Bharuch, Gujarat
T: +91 2649 272 472 / 784 704 700 / 735
E: jpb@ranoli.jbpharma.com

Registered Office:
CIN: U24399GJ1976PLCO09881
Nedam Centre, B Wing, 1st Floor
Hare Chale Road, Vast, Gandhinagar - 400031
T: +91 21 24822222

Corporate Office:
CIN: U24399GJ1976PLCO09881
22/2, Chhatrapati Shivaji Maharaj
Appa Saheb Marathe Marg,
Bundhwar, Mumbai - 400025
T: +91 22 24355900/5500

Handwritten signature: *Basu 09/10 Big 11.02.2024*



UNIQUE PHARMACEUTICAL LABORATORIES

A Division of J. B. CHEMICALS & PHARMACEUTICALS LIMITED

GOOD PEOPLE
for GOOD HEALTH

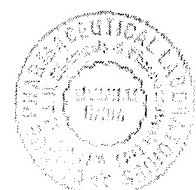
MUCOTEK® МУКОТЕК®	Certificate No.: Сертифікат №:	10FP25003261	Page 2 of 7 Сторінка 2 з 7
NAME OF PARAMETER / НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	PERMITTED LIMITS / ДОПУСТИМИ НОРМИ	METHODS OF CONTROL / МЕТОДИ КОНТРОЛЮ	RESULTS / РЕЗУЛЬТАТИ
2. Ідентифікація I a) <i>Salbutamol</i>	Час утримування піку салбутамолу на хроматограмі досліджуваного розчину повинен відповідати часу утримування піку салбутамолу на хроматограмі стандартного розчину	п. 2 МКЯ (ВЕРХ)	Відповідає
b) <i>Guaifenesin</i>	The retention time of guaifenesin peak in the chromatogram of the test solution should correspond to retention time of guaifenesin peak in the chromatogram of the standard solution	р. 2.1 MQC (HPLC)	Complies
б) <i>Гвайфенезин</i>	Час утримування піку гвайфенезину на хроматограмі досліджуваного розчину повинен відповідати часу утримування піку гвайфенезину на хроматограмі стандартного розчину	п. 2.1 МКЯ (ВЕРХ)	Відповідає
c) <i>Bromhexine hydrochloride</i>	The retention time of bromhexine hydrochloride peak in the chromatogram of the test solution should correspond to retention time of bromhexine hydrochloride peak in the chromatogram of the standard solution	р. 2.1 MQC (HPLC)	Complies
с) <i>Бромгексину гідрохлорид</i>	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
d) <i>Sodium saccharin</i>	The retention time of sodium saccharin peak in the chromatogram of the test solution should correspond to retention time of sodium saccharin peak in the chromatogram of the standard solution	р. 2.1 MQC (HPLC)	Complies
д) <i>Натрію сахарин</i>	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
e) <i>Sorbic acid</i>	The retention time of sorbic acid peak in the chromatogram of the test solution should correspond to retention time of sorbic acid peak in the chromatogram of the standard solution	р. 2.1 MQC (HPLC)	Complies
е) <i>Кислота сорбінова</i>	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



Factory:
CWE: L24393MH1005010000300
Plot 215 to 219, GPEC Industrial Estate,
Panaji - 591 316, Bharuch, Gujarat
T: +91 2636 272 402 / 264 0104 / 263 1 235
E: jbc@panaji@jbpharma.com

Registered Office:
CIN: L24393MH1005010000300
Nandani Centre, B Wing, 4th Floor,
Hind Cycle Road, Wadi Mumbai - 400030
T: +91 22 24852227

Corporate Office:
CIN: L24393MH1005010000300
Conroy IT Park, Unit A, Dth Floor,
Apsa Satek Marathi Manji
Presthitek Marolli - 400025,
T: +91 22 24305300/5500



www.jbpharma.com

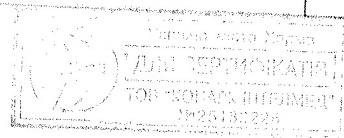


GOOD PEOPLE
for GOOD HEALTH

UNIQUE PHARMACEUTICAL LABORATORIES

A Division of J. B. CHEMICALS & PHARMACEUTICALS LIMITED

MUCOTEK® МУКОТЕК®	Certificate No.: Сертифікат №:	10FP25003261	Page 3 of 7 Сторінка 3 з 7
NAME OF PARAMETER / НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	PERMITTED LIMITS / ДОПУСТИМІ НОРМИ	METHODS OF CONTROL / МЕТОДИ КОНТРОЛЮ	RESULTS / РЕЗУЛЬТАТИ
f) Sodium methylparahydroxybenzoate	The retention time of sodium methylparahydroxybenzoate peak in the chromatogram of the test solution should correspond to the retention time of sodium methylparahydroxybenzoate peak in the chromatogram of the standard solution	p. 2.1 MQC (HPLC)	Complies
f) Натрію метилпарагідроксibenzoат	Час утримування піку натрію метилпарагідроксibenzoату на хроматограмі досліджуваного розчину повинен відповідати часу утримування піку натрію метилпарагідроксibenzoату на хроматограмі стандартного розчину	п. 2.1 МКЯ (ВЕРХ)	Відповідає
g) Sodium propylparahydroxybenzoate	The retention time of sodium propylparahydroxybenzoate peak in the chromatogram of the test solution should correspond to the retention time of sodium propylparahydroxybenzoate peak in the chromatogram of the standard solution	p. 2.1 MQC (HPLC)	Complies
g) Натрію пропілпарагідроксibenzoат	Час утримування піку натрію пропілпарагідроксibenzoату на хроматограмі досліджуваного розчину повинен відповідати часу утримування піку натрію пропілпарагідроксibenzoату на хроматограмі стандартного розчину	п. 2.1 МКЯ (ВЕРХ)	Відповідає
h) Colorant Sunset Yellow FCF	The absorbance spectrum of the test solution should demonstrate a maximum at the same wavelength (approximately 483 nm ± 2 nm) same as the absorbance spectrum of the standard solution.	p. 2.3 MQC (UV-spectrophotometry)	Complies
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
Identification II Menthol (Levomenthol)	The retention time of menthol peak in the chromatogram of the test solution should correspond to retention time of menthol peak in the chromatogram of the standard solution	p. 2.2 MQC (GC)	Complies
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. pH	3.0 - 6.0	p. 3 MQC USP <791>, BP, App. V I.	5.31



Factory:
CIN: L24300MH1978PL0019300
PLOT 215, 16, 219, MIDC, Keshavnagar Estate
Boradi - 404 174, Ulhasnagar District,
+91 2566 272 870 / 264 / 264 / 263 / 333
jbpcl.parc@jbpclpharma.com

Registered Office:
CIN: L24300MH1978PL0019300
Nashik Centre, B Wing, 4th Floor,
21st Cross Road, Ward Mumbai - 400025,
+91 22 94802272

Corporate Office:
CIN: L24300MH1978PL0019300
Surya IT Park, Unit A, 6th Floor,
Appa Sahasra Marathe Marg,
Pudhucheri, Mumbai - 400035,
+91 22 94399008/5550

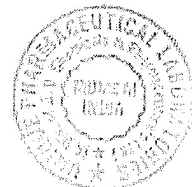


UNIQUE PHARMACEUTICAL LABORATORIES

A Division of J. B. CHEMICALS & PHARMACEUTICALS LIMITED

GOOD PEOPLE
for GOOD HEALTH

MUCOTEK® МУКОТЕК®	Certificate No.: Сертифікат №:	10FP25003261	Page 4 of 7 Сторінка 4 з 7
NAME OF PARAMETER / НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	PERMITTED LIMITS / ДОПУСТИМІ НОРМИ	METHODS OF CONTROL / МЕТОДИ КОНТРОЛЮ	RESULTS / РЕЗУЛЬТАТИ
3. pH	3,0 – 6,0	п.3 МКЯ USP <791>, BP, App. V L	5,31
4. Volume of a bottle content	The mean volume of a bottle should be not less than 100% of the label claim. The volume of each individual bottle should be not less than 95 % of the label claim.	п. 4 MQC, USP <698>	101.8 %
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>	101.8 %
5. Density (at 25 °C)	1.1 - 1.5 g/ml	п. 5 MQC USP <841>, BP, App. V G	1.26 g/ml
5. Густина (при 25 °C)	1,1 – 1,5 г/мл	п.5 МКЯ USP <841>, BP, App. V G	1,26 г/мл
6. Related substances - <i>Salbutamol impurity D</i>	Not more than 0.2%	п. 6 MQC (HPLC) / п.6 МКЯ (ВЕРХ)	0.00 %
6. Сумісні домішки - <i>Домішка D</i> <i>сальбутамолу</i>	Не більше ніж 0,2%		0,00 %
- <i>Salbutamol impurity F</i>	Not more than 0.2%		0.00 %
- <i>Домішка F</i> <i>сальбутамолу</i>	Не більше ніж 0,2%		0,00 %
- <i>Bromhexine impurity C</i>	Not more than 0.2%		0.00 %
- <i>Домішка C</i> <i>бромгексину</i>	Не більше ніж 0,2%		0,00 %
- <i>Guaifenesin impurity A</i> <i>(guaifacol)</i>	Not more than 0.15%		0.00 %
- <i>Домішка A</i> <i>гвайфенезину (гвайколу)</i>	Не більше ніж 0,15%		0,00 %
- <i>Individual unknown impurity</i>	Not more than 0.2%		0.00 %
- <i>Індивідуальна невідома домішка</i>	Не більше ніж 0,2%		0,00 %



Factory:
CIN: L24230MH1976PLCO19280
P/4 215 to 219 6/00 Industrial Estate
P/area - 354 116 Bhandra, Gujarat
T: +91 2646 217 472 / 784 / 394/783 / 335
E: info@jbpharma.com

Registered Office:
CIN: L24230MH1976PLCO19280
Hiranagar Center, B Wing, 4 Floor
Hind Coeds Road, Wadi, Mumbai - 400024
T: +91 22 24393200

Corporate Office:
CIN: L24230MH1976PLCO19280
Energy II Park, Unit A, 5 Floor,
Apsara Santhi Marathe Marg
Prabhadevi, Mumbai - 400025
T: +91 22 24393200/3500

www.jbpharma.com

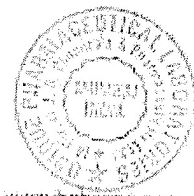
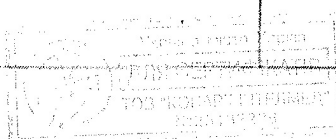


UNIQUE PHARMACEUTICAL LABORATORIES

A Division of J. B. CHEMICALS & PHARMACEUTICALS LIMITED

GOOD PEOPLE
for GOOD HEALTH

MUCOTEK® МУКОТЕК®	Certificate No.: Сертифікат №:	10FP25003261	Page 5 of 7 Сторінка 5 з 7
NAME OF PARAMETER / ПІЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	PERMITTED LIMITS / ДОПУСТИМІ НОРМИ	METHODS OF CONTROL / МЕТОДИ КОНТРОЛЮ	RESULTS / РЕЗУЛЬТАТИ
- Total impurities (except Impurity B of guaifenesin)	Not more than 1.5%		0.0 %
- Загальна кількість домішок (за виключенням Домішки В гвайфенезину)	Не більше ніж 1,5%		0,0 %
Related substances - Levomenthol impurities Total amount	Not more than 1.0%	p. 6 MQC (GC)	0.00 %
Супутні домішки - Домішки левоментолу Загальна кількість	Не більше ніж 1,0%	п.6 МКЯ (ГХ)	0,00 %
7. Assay - Guaifenesin	47.5 mg - 52.5 mg per 5 ml (95.0 - 105.0 % of the label claim)	p. 7 MQC p. 7.1 MQC (HPLC)	50.073 mg per 5 ml 100.1 %
7. Кількісне визначення - Гвайфенезин	47,5 мг - 52,5 мг на 5 мл (95,0 - 105,0 % від кількості, вказаної на етикетці)	п.7 МКЯ п.7.1 МКЯ (ВЕРХ)	50,073 мг на 5 мл 100,1 %
- Bromhexine Hydrochloride	1.9 mg - 2.1 mg per 5 ml (95.0 - 105.0 % of the label claim)	p. 7.1 MQC (HPLC)	2.074 mg per 5 ml 103.7 %
- 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)	2,074 мг на 5 мл 103,7 %
- Salbutamol	0.95 mg - 1.05 mg per 5 ml (95.0 - 105.0 % of the label claim)	p.7.1 MQC (HPLC)	1.009 mg per 5 ml 100.9 %
- Сальбутамол	0,95 мг - 1,05 мг на 5 мл (95,0 - 105,0 % від кількості, вказаної на етикетці)	п.7.1 МКЯ (ВЕРХ)	1,009 мг на 5 мл 100,9 %
- Sorbic acid	9.0 mg - 11.0 mg per 5 ml (90.0 - 110.0 % of the nominal amount)	p. 7.1 MQC (HPLC)	9.972 mg per 5 ml 99.7 %
- Кислота сорбінова	9,0 мг - 11,0 мг на 5 мл (90,0 - 110,0 % від номінальної кількості)	п.7.1 МКЯ (ВЕРХ)	9,972 мг на 5 мл 99,7 %
- Sodium methylpara- hydroxybenzoate	6.75 mg - 8.25 mg per 5 ml (90.0 - 110.0 % of the nominal amount)	p. 7.1 MQC (HPLC)	7.626 mg per 5 ml 101.7 %
- Натрію метилпара- гідроксibenzoат	6,75 мг - 8,25 мг на 5 мл (90,0 - 110,0 % від номінальної кількості)	п.7.1 МКЯ (ВЕРХ)	7,626 мг на 5 мл 101,7 %
- Sodium propylpara- hydroxybenzoate	4.5 mg - 5.5 mg per 5 ml (90.0 - 110.0 % of the nominal amount)	p. 7.1 MQC (HPLC)	5.071 mg per 5 ml 101.1 %
- Натрію пропилпара- гідроксibenzoат	4,5 мг - 5,5 мг на 5 мл (90,0 - 110,0 % від номінальної кількості)	п.7.1 МКЯ (ВЕРХ)	5,071 мг на 5 мл 101,1 %



Factory:
CIN: 1247909/1976PLC019000
Plot 215 to 219, GBC Industrial Estate,
Pavani, 294116, Warananagar,
Chennai - 600030
T: +91 2046 202472 / 284 284 7822 / 335 L
E: jbcplpanels@bpharma.com

Registered Office:
CIN: 1247909/1976PLC019000
Boscon Centre, B Wing, 4th Floor,
Hire Cycle Road, Worli, Mumbai - 400030
T: +91 22 24822222

Corporate Office:
CIN: 1247909/1976PLC019280
Cherry IT Park, B-1/A, 8th Floor,
K. J. Somaiya Maratha Marg,
Pashanadevi, Mumbai - 400026,
T: +91 22 24895000/5500

www.bpharma.com



UNIQUE PHARMACEUTICAL LABORATORIES

A Division of J. B. CHEMICALS & PHARMACEUTICALS LIMITED

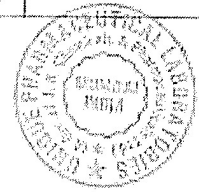
GOOD PEOPLE
for GOOD HEALTH

MUCOTEK® МУКОТЕК®	Certificate No.: Сертифікат №:	10FP25003261	Page 6 of 7 Сторінка 6 з 7
NAME OF PARAMETER / НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	PERMITTED LIMITS / ДОПУСТИМІ НОРМИ	METHODS OF CONTROL / МЕТОДИ КОНТРОЛЮ	RESULTS / РЕЗУЛЬТАТИ
- <i>Naiprio propylpara- sdroksiben tam</i>	4,5 mg - 5,5 mg per 5 ml (90,0 - 110,0 % від номінальної кількості)	p. 7.1 МКЯ (BEPX)	5,071 mg per 5 ml 101,4 %
- <i>Sodium saccharin</i>	4,5 mg - 5,5 mg per 5 ml (90,0 - 110,0 % of the nominal amount)	p. 7.1 MQC (HPLC)	4,946 mg per 5 ml 98,9 %
- <i>Naiprio сахарин</i>	4,5 мг - 5,5 мг на 5 мл (90,0 - 110,0 % від номінальної кількості)	п.7.1 МКЯ (BEPX)	4,946 мг на 5 мл 98,9 %
- <i>Levomenthol</i>	0,475 mg - 0,525 mg per 5 ml (95,0 - 105,0 % of the label claim)	p. 7.2 MQC (GC)	0,518 mg per 5 ml 103,6 %
- <i>Левоментол</i>	0,475 мг - 0,525 мг на 5 мл (95,0 - 105,0 % від кількості вказаної на етикетці)	п.7.2 МКЯ (ГХ)	0,518 мг на 5 мл 103,6 %
8. Viscosity (at 25 °C)	From 120 to 180 cP	p. 8 MQC, USP <912>	152 cP
8. В'язкість. (при 25 °C)	Від 120 до 180 сП	п.8 МКЯ, USP <912>	152 сП
9. Uniformity of mass of delivered doses from multidose containers	Not more than two individual dose masses deviate from the mean mass by more than 10 %. No individual dose mass deviates from the mean mass by more than 20 %.	p. 9 MQC Ph. Eur. 2.9.27	(-11,44% To (+2,71%
9. Однорідність маси доз, що випускаються з багатодозових контейнерів	Не більше двох індивідуальних мас доз відхиляються від середньої маси більше ніж на 10 %. При цьому ні одна індивідуальна маса доз не відхиляються від середньої маси більше ніж на 20 %.	п.9 МКЯ Ph. Eur. 2.9.27	(-11,44% To (+2,71%
10. Microbiological purity. - <i>Total aerobic microbial count (TAMC)</i>	Not more than 100 CFU/ml;	p. 10 MQC USP <61>, <62>.	Complies
- <i>Total combined yeasts and moulds count (TYMC)</i>	Not more than 10 CFU/ml;	Ph. Eur. 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13	Complies
- <i>E. coli</i>	Absent in 1 ml		Complies
10. Мікробіологічна чистота. - <i>Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)</i>	Не більше ніж 100 КУО/мл;	п.10 МКЯ USP <61>, <62>, Ph. Eur. 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13	Відповідає
- <i>Загальне число плісневих і дріжджових грибів (ТУМС)</i>	Не більше ніж 10 КУО/мл;		Відповідає
- <i>E. coli</i>	Відсутня в 1 мл		Відповідає

Factory:
CIN: 254396100197611019300
Plot 215 to 219, MIDC Industrial Estate
Haveli - 204 110, Bhamburda Road
+91 2045 217 472 / 784 / 204 / 783 / 336
✉ jcp13466@jbbpharma.com

Registered Office:
CIN: I2A200MN197010154300
Nandivada Centre, "B" Wing, 4th Floor,
11th Cycle Road, Wagle, Mumbai - 400060
+91 20 24062122

Corporate Office:
CIN: L24000MH197010154300
Energy IT Park, 4th & 5th Floor,
Aparajitha Mangal Mang,
Pachgaon, Mumbai - 400028
+91 22 24062100/5500



www.apptarma.com



UNIQUE PHARMACEUTICAL LABORATORIES

A Division of J. B. CHEMICALS & PHARMACEUTICALS LIMITED

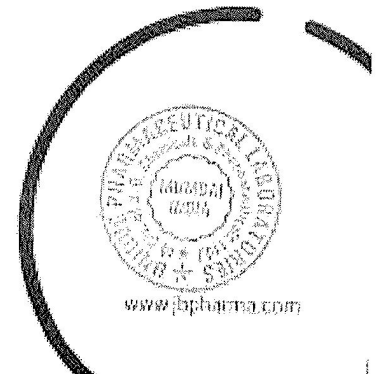
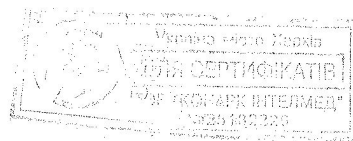
GOOD PEOPLE
for GOOD HEALTH

MUCOTEK® МУКОТЕК®	Certificate No.: Сертифікат №:	10FP25003261	Page 7 of 7 Сторінка 7 з 7
NAME OF PARAMETER / НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	PERMITTED LIMITS / ДОПУСТИМИ НОРМИ	METHODS OF CONTROL / МЕТОДИ КОНТРОЛЮ	RESULTS / РЕЗУЛЬТАТИ
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 МКЄ.		Complies Відповідає

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 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 наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться в реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP. Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії сировинної продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній постанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України.

Name and position of person responsible for the analysis: Прізвище та посада особи, що відповідає за аналіз:	Mr. A.P. SHAI А. П. Шах General Manager – QC Керівник - КЯ
Signature of person responsible for analysis: Підпис особи, що відповідає за аналіз:	
Name and position of person responsible for batch release: Прізвище та посада особи, що відповідає за випуск серії:	Mr. Manoj Bhagat Manager (Quality Assurance) Манадж.Бхагат Менеджер (Забезпечення якості)
Signature of person responsible for batch release: Підпис особи, що відповідає за випуск серії:	
Date of signature: Дата підписання:	29/08/2025



Factory:
 CIN: L24390MH1976PLC019280
 Plot 215 to 219, GIDC Industrial Estate,
 Phase - 3/4, 7/8, Ubharli, District:
 +91 22 24395272 / 24395273 / 24395274 / 24395275 / 24395276 / 24395277 / 24395278 / 24395279 / 24395280 / 24395281 / 24395282 / 24395283 / 24395284 / 24395285 / 24395286 / 24395287 / 24395288 / 24395289 / 24395290 / 24395291 / 24395292 / 24395293 / 24395294 / 24395295 / 24395296 / 24395297 / 24395298 / 24395299 / 24395300 / 24395301 / 24395302 / 24395303 / 24395304 / 24395305 / 24395306 / 24395307 / 24395308 / 24395309 / 24395310 / 24395311 / 24395312 / 24395313 / 24395314 / 24395315 / 24395316 / 24395317 / 24395318 / 24395319 / 24395320 / 24395321 / 24395322 / 24395323 / 24395324 / 24395325 / 24395326 / 24395327 / 24395328 / 24395329 / 24395330 / 24395331 / 24395332 / 24395333 / 24395334 / 24395335 / 24395336 / 24395337 / 24395338 / 24395339 / 24395340 / 24395341 / 24395342 / 24395343 / 24395344 / 24395345 / 24395346 / 24395347 / 24395348 / 24395349 / 24395350 / 24395351 / 24395352 / 24395353 / 24395354 / 24395355 / 24395356 / 24395357 / 24395358 / 24395359 / 24395360 / 24395361 / 24395362 / 24395363 / 24395364 / 24395365 / 24395366 / 24395367 / 24395368 / 24395369 / 24395370 / 24395371 / 24395372 / 24395373 / 24395374 / 24395375 / 24395376 / 24395377 / 24395378 / 24395379 / 24395380 / 24395381 / 24395382 / 24395383 / 24395384 / 24395385 / 24395386 / 24395387 / 24395388 / 24395389 / 24395390 / 24395391 / 24395392 / 24395393 / 24395394 / 24395395 / 24395396 / 24395397 / 24395398 / 24395399 / 24395400 / 24395401 / 24395402 / 24395403 / 24395404 / 24395405 / 24395406 / 24395407 / 24395408 / 24395409 / 24395410 / 24395411 / 24395412 / 24395413 / 24395414 / 24395415 / 24395416 / 24395417 / 24395418 / 24395419 / 24395420 / 24395421 / 24395422 / 24395423 / 24395424 / 24395425 / 24395426 / 24395427 / 24395428 / 24395429 / 24395430 / 24395431 / 24395432 / 24395433 / 24395434 / 24395435 / 24395436 / 24395437 / 24395438 / 24395439 / 24395440 / 24395441 / 24395442 / 24395443 / 24395444 / 24395445 / 24395446 / 24395447 / 24395448 / 24395449 / 24395450 / 24395451 / 24395452 / 24395453 / 24395454 / 24395455 / 24395456 / 24395457 / 24395458 / 24395459 / 24395460 / 24395461 / 24395462 / 24395463 / 24395464 / 24395465 / 24395466 / 24395467 / 24395468 / 24395469 / 24395470 / 24395471 / 24395472 / 24395473 / 24395474 / 24395475 / 24395476 / 24395477 / 24395478 / 24395479 / 24395480 / 24395481 / 24395482 / 24395483 / 24395484 / 24395485 / 24395486 / 24395487 / 24395488 / 24395489 / 24395490 / 24395491 / 24395492 / 24395493 / 24395494 / 24395495 / 24395496 / 24395497 / 24395498 / 24395499 / 24395500 / 24395501 / 24395502 / 24395503 / 24395504 / 24395505 / 24395506 / 24395507 / 24395508 / 24395509 / 24395510 / 24395511 / 24395512 / 24395513 / 24395514 / 24395515 / 24395516 / 24395517 / 24395518 / 24395519 / 24395520 / 24395521 / 24395522 / 24395523 / 24395524 / 24395525 / 24395526 / 24395527 / 24395528 / 24395529 / 24395530 / 24395531 / 24395532 / 24395533 / 24395534 / 24395535 / 24395536 / 24395537 / 24395538 / 24395539 / 24395540 / 24395541 / 24395542 / 24395543 / 24395544 / 24395545 / 24395546 / 24395547 / 24395548 / 24395549 / 24395550 / 24395551 / 24395552 / 24395553 / 24395554 / 24395555 / 24395556 / 24395557 / 24395558 / 24395559 / 24395560 / 24395561 / 24395562 / 24395563 / 24395564 / 24395565 / 24395566 / 24395567 / 24395568 / 24395569 / 24395570 / 24395571 / 24395572 / 24395573 / 24395574 / 24395575 / 24395576 / 24395577 / 24395578 / 24395579 / 24395580 / 24395581 / 24395582 / 24395583 / 24395584 / 24395585 / 24395586 / 24395587 / 24395588 / 24395589 / 24395590 / 24395591 / 24395592 / 24395593 / 24395594 / 24395595 / 24395596 / 24395597 / 24395598 / 24395599 / 24395600 / 24395601 / 24395602 / 24395603 / 24395604 / 24395605 / 24395606 / 24395607 / 24395608 / 24395609 / 24395610 / 24395611 / 24395612 / 24395613 / 24395614 / 24395615 / 24395616 / 24395617 / 24395618 / 24395619 / 24395620 / 24395621 / 24395622 / 24395623 / 24395624 / 24395625 / 24395626 / 24395627 / 24395628 / 24395629 / 24395630 / 24395631 / 24395632 / 24395633 / 24395634 / 24395635 / 24395636 / 24395637 / 24395638 / 24395639 / 24395640 / 24395641 / 24395642 / 24395643 / 24395644 / 24395645 / 24395646 / 24395647 / 24395648 / 24395649 / 24395650 / 24395651 / 24395652 / 24395653 / 24395654 / 24395655 / 24395656 / 24395657 / 24395658 / 24395659 / 24395660 / 24395661 / 24395662 / 24395663 / 24395664 / 24395665 / 24395666 / 24395667 / 24395668 / 24395669 / 24395670 / 24395671 / 24395672 / 24395673 / 24395674 / 24395675 / 24395676 / 24395677 / 24395678 / 24395679 / 24395680 / 24395681 / 24395682 / 24395683 / 24395684 / 24395685 / 24395686 / 24395687 / 24395688 / 24395689 / 24395690 / 24395691 / 24395692 / 24395693 / 24395694 / 24395695 / 24395696 / 24395697 / 24395698 / 24395699 / 24395700 / 24395701 / 24395702 / 24395703 / 24395704 / 24395705 / 24395706 / 24395707 / 24395708 / 24395709 / 24395710 / 24395711 / 24395712 / 24395713 / 24395714 / 24395715 / 24395716 / 24395717 / 24395718 / 24395719 / 24395720 / 24395721 / 24395722 / 24395723 / 24395724 / 24395725 / 24395726 / 24395727 / 24395728 / 24395729 / 24395730 / 24395731 / 24395732 / 24395733 / 24395734 / 24395735 / 24395736 / 24395737 / 24395738 / 24395739 / 24395740 / 24395741 / 24395742 / 24395743 / 24395744 / 24395745 / 24395746 / 24395747 / 24395748 / 24395749 / 24395750 / 24395751 / 24395752 / 24395753 / 24395754 / 24395755 / 24395756 / 24395757 / 24395758 / 24395759 / 24395760 / 24395761 / 24395762 / 24395763 / 24395764 / 24395765 / 24395766 / 24395767 / 24395768 / 24395769 / 24395770 / 24395771 / 24395772 / 24395773 / 24395774 / 24395775 / 24395776 / 24395777 / 24395778 / 24395779 / 24395780 / 24395781 / 24395782 / 24395783 / 24395784 / 24395785 / 24395786 / 24395787 / 24395788 / 24395789 / 24395790 / 24395791 / 24395792 / 24395793 / 24395794 / 24395795 / 24395796 / 24395797 / 24395798 / 24395799 / 24395800 / 24395801 / 24395802 / 24395803 / 24395804 / 24395805 / 24395806 / 24395807 / 24395808 / 24395809 / 24395810 / 24395811 / 24395812 / 24395813 / 24395814 / 24395815 / 24395816 / 24395817 / 24395818 / 24395819 / 24395820 / 24395821 / 24395822 / 24395823 / 24395824 / 24395825 / 24395826 / 24395827 / 24395828 / 24395829 / 24395830 / 24395831 / 24395832 / 24395833 / 24395834 / 24395835 / 24395836 / 24395837 / 24395838 / 24395839 / 24395840 / 24395841 / 24395842 / 24395843 / 24395844 / 24395845 / 24395846 / 24395847 / 24395848 / 24395849 / 24395850 / 24395851 / 24395852 / 24395853 / 24395854 / 24395855 / 24395856 / 24395857 / 24395858 / 24395859 / 24395860 / 24395861 / 24395862 / 24395863 / 24395864 / 24395865 / 24395866 / 24395867 / 24395868 / 24395869 / 24395870 / 24395871 / 24395872 / 24395873 / 24395874 / 24395875 / 24395876 / 24395877 / 24395878 / 24395879 / 24395880 / 24395881 / 24395882 / 24395883 / 24395884 / 24395885 / 24395886 / 24395887 / 24395888 / 24395889 / 24395890 / 24395891 / 24395892 / 24395893 / 24395894 / 24395895 / 24395896 / 24395897 / 24395898 / 24395899 / 24395900 / 24395901 / 24395902 / 24395903 / 24395904 / 24395905 / 24395906 / 24395907 / 24395908 / 24395909 / 24395910 / 24395911 / 24395912 / 24395913 / 24395914 / 24395915 / 24395916 / 24395917 / 24395918 / 24395919 / 24395920 / 24395921 / 24395922 / 24395923 / 24395924 / 24395925 / 24395926 / 24395927 / 24395928 / 24395929 / 24395930 / 24395931 / 24395932 / 24395933 / 24395934 / 24395935 / 24395936 / 24395937 / 24395938 / 24395939 / 24395940 / 24395941 / 24395942 / 24395943 / 24395944 / 24395945 / 24395946 / 24395947 / 24395948 / 24395949 / 24395950 / 24395951 / 24395952 / 24395953 / 24395954 / 24395955 / 24395956 / 24395957 / 24395958 / 24395959 / 24395960 / 24395961 / 24395962 / 24395963 / 24395964 / 24395965 / 24395966 / 24395967 / 24395968 / 24395969 / 24395970 / 24395971 / 24395972 / 24395973 / 24395974 / 24395975 / 24395976 / 24395977 / 24395978 / 24395979 / 24395980 / 24395981 / 24395982 / 24395983 / 24395984 / 24395985 / 24395986 / 24395987 / 24395988 / 24395989 / 24395990 / 24395991 / 24395992 / 24395993 / 24395994 / 24395995 / 24395996 / 24395997 / 24395998 / 24395999 / 24396000 / 24396001 / 24396002 / 24396003 / 24396004 / 24396005 / 24396006 / 24396007 / 24396008 / 24396009 / 24396010 / 24396011 / 24396012 / 24396013 / 24396014 / 24396015 / 24396016 / 24396017 / 24396018 / 24396019 / 24396020 / 24396021 / 24396022 / 24396023 / 24396024 / 24396025 / 24396026 / 24396027 / 24396028 / 24396029 / 24396030 / 24396031 / 24396032 / 24396033 / 24396034 / 24396035 / 24396036 / 24396037 / 24396038 / 24396039 / 24396040 / 24396041 / 24396042 / 24396043 / 24396044 / 24396045 / 24396046 / 24396047 / 24396048 / 24396049 / 24396050 / 24396051 / 24396052 / 24396053 / 24396054 / 24396055 / 24396056 / 24396057 / 24396058 / 24396059 / 24396060 / 24396061 / 24396062 / 24396063 / 24396064 / 24396065 / 24396066 / 24396067 / 24396068 / 24396069 / 24396070 / 24396071 / 24396072 / 24396073 / 24396074 / 24396075 / 24396076 / 24396077 / 24396078 / 24396079 / 24396080 / 24396081 / 24396082 / 24396083 / 24396084 / 24396085 / 24396086 / 24396087 / 24396088 / 24396089 / 24396090 / 24396091 / 24396092 / 24396093 / 24396094 / 24396095 / 24396096 / 24396097 / 24396098 / 24396099 / 24396100 / 24396101 / 24396102 / 24396103 / 24396104 / 24396105 / 24396106 / 24396107 / 24396108 / 24396109 / 24396110 / 24396111 / 24396112 / 24396113 / 24396114 / 24396115 / 24396116 / 24396117 / 24396118 / 24396119 / 24396120 / 24396121 / 24396122 / 24396123 / 24396124 / 24396125 / 24396126 / 24396127 / 24396128 / 24396129 / 24396130 / 24396131 / 24396132 / 24396133 / 24396134 / 24396135 / 24396136 / 24396137 / 24396138 / 24396139 / 24396140 / 24396141 / 24396142 / 24396143 / 24396144 / 24396145 / 24396146 / 24396147 / 24396148 / 24396149 / 24396150 / 24396151 / 24396152 / 24396153 / 24396154 / 24396155 / 24396156 / 24396157 / 24396158 / 24396159 / 24396160 / 24396161 / 24396162 / 24396163 / 24396164 / 24396165 / 24396166 / 24396167 / 24396168 / 24396169 / 24396170 / 24396171 / 24396172 / 24396173 / 24396174 / 24396175 / 24396176 / 24396177 / 24396178 / 24396179 / 24396180 / 24396181 / 24396182 / 24396183 / 24396184 / 24396185 / 24396186 / 24396187 / 24396188 / 24396189 / 24396190 / 24396191 / 24396192 / 24396193 / 24396194 / 24396195 / 24396196 / 24396197 / 24396198 / 24396199 / 24396200 / 24396201 / 24396202 / 24396203 / 24396204 / 24396205 / 24396206 / 24396207 / 24396208 / 24396209 / 24396210 / 24396211 / 24396212 / 24396213 / 24396214 / 24396215 / 24396216 / 24396217 / 24396218 / 24396219 / 24396220 / 24396221 / 24396222 / 24396223 / 24396224 / 24396225 / 24396226 / 24396227 / 24396228 / 24396229 / 24396230 / 24396231 / 24396232 / 24396233 / 24396234 / 24396235 / 24396236 / 24396237 / 24396238 / 24396239 / 24396240 / 24396241 / 24396242 / 24396243 / 24396244 / 24396245 / 24396246 / 24396247 / 24396248 / 24396249 / 24396250 / 24396251 / 24396252 / 24396253 / 24396254 / 24396255 / 24396256 / 24396257 / 24396258 / 24396259 / 24396260 / 24396261 / 24396262 / 24396263 / 24396264 / 24396265 / 24396266 / 24396267 / 24396268 / 24396269 / 24396270 / 24396271 / 24396272 / 24396273 / 24396274 / 24396275 / 24396276 / 24396277 / 24396278 / 24396279 / 24396280 / 24396281 / 24396282 / 24396283 / 24396284 / 24396285 / 24396286 / 24396287 / 24396288 / 24396289 / 24396290 / 24396291 / 24396292 / 24396293 / 24396294 / 24396295 / 24396296 / 24396297 / 24396298 / 24396299 / 24396300 / 24396301 / 24396302 / 24396303 / 24396304 / 24396305 / 24396306 / 24396307 / 24396308 / 24396309 / 24396310 / 24396311 / 24396312 / 24396313 / 24396314 / 24396315 / 24396316 / 24396317 / 24396318 / 24396319 / 24396320 / 24396321 / 24396322 / 24396323 / 24396324 / 24396325 / 24396326 / 24396327 / 24396328 / 24396329 / 24396330 / 24396331 / 24396332 / 24396333 / 24396334 / 24396335 / 24396336 / 24396337 / 24396338 / 24396339 / 24396340 / 24396341 / 24396342 / 24396343 / 24396344 / 24396345 / 24396346 / 24396347 / 24396348 / 24396349 / 24396350 / 24396351 / 24396352 / 24396353 / 24396354 / 24396355 / 24396356 / 24396357 / 24396358 / 24396359 / 24396360 / 24396361 /