

Ліцензія на виробництво лікарських засобів Серія АВ № 598079 з 14.02.2014 року
Сертифікат на систему управління якістю ДСТУ ISO 9001:2015 № UA.MQ.026-129-24

Сертифікат серії № 2

Назва продукції МУКОЛІК, сироп 5 % по 125 мл у банці № 1
Країна виробник Україна
Номер реєстраційного посвідчення та його термін дії Р. № UA/15376/01/01 безстроково
Сила дії/активність: 1 мл розчину містить: карбоцистеїн – 50,0 мг
Номер серії 11225P2
Кількість продукції в серії (уп., шт. та ін.) 2 715 уп
Дата виробництва 01.12.2025 року
Дата закінчення терміну придатності до 12.2027 року
Назва дільниці ПрАТ «Технолог»
Адреса дільниці ПрАТ «Технолог», 20300 Черкаська обл., м. Умань вул. Стара прорізна, 8
Сертифікат відповідності GMP 098/2024/GMP до 14.06.2027 року
Результат випробувань згідно СГП 09-171-07

| № | 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. | <u>Ідентифікація:</u> <u>-карбоцистеїн</u> | А. На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній при кількісному визначенні, час утримування основного піку <i>карбоцистеїну</i> має відповідати часу утримування піку <i>карбоцистеїну</i> на хроматографі розчину порівняння (b) | п.2 МКЯ Рідинна хроматографія (ДФУ, 2.2.29) | Відповідає |
| | <u>-метилпарагідроксибензоат</u> | В. На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній при кількісному визначенні, час утримування основного піку <i>метилпарагідроксибензоату</i> має відповідати часу утримування піку <i>метилпарагідроксибензоату</i> на хроматографі розчину порівняння (b) | п.2 МКЯ Рідинна хроматографія (ДФУ, 2.2.29) | Відповідає |
| | <u>-барвник хіноліновий жовтий (Е 104)*</u> | 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) | - |
| 3. | <u>Об'єм вмісту упаковки</u> | Не менше 125 мл | п.3 МКЯ МКЯ ЛЗ | 126 мл |
| 4. | <u>pH</u> | Від 5,70 до 6,50 | п.4 МКЯ ДФУ 2.2.3 | 6,45 |
| 5. | <u>Густина**</u> | 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. | <u>Однорідність маси доз</u> | Не більше двох індивідуальних мас можуть відхилитися від середньої маси більше як на 10 %. При цьому жодна індивідуальна маса доз не має відхилитися від середньої маси більше як на 20 %. | п.6 МКЯ ДФУ 2.2.7 | Від – 7 % До + 10 % |
| 7. | <u>Показник заломлення*</u> | Від 1,396 до 1,405 | п.7 МКЯ ДФУ 2.2.6 | 1,399 |
| 8. | <u>Супровідні домішки:</u> <u>Лактам</u> <u>на момент випуску</u> <u>протягом терміну</u> <u>зберігання</u> | Не більше 0,2 % Не більше 2,0 % | п.8 МКЯ Рідинна хроматографія (ДФУ, 2.2.29) | Не виявлено - |

95. а. н. 2203
19.12.25



Приватне акціонерне товариство "ТЕХНОЛОГ"

вул. Стара прорізна, 8
м. Умань Черкаської обл.
20300, Україна

тел./факс (04744) 4-03-02
тел. (04744) 4-03-01
тел. (04744) 4-03-09

приймальня
уповноважена особа
відділ фармаконагляду

Сторінка 2 з 2

| | | | | |
|-----|---|--|--|-------------|
| 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. | - - - |
| 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) | 49,5 мг |
| | -метилпарагідроксibenзоат | Вміст метилпарагідроксibenзоату в 1 мл препарату має бути від 1,43 мг до 1,58 мг | п.10 МКЯ Рідинна хроматографія (ДФУ, 2.2.29) | 1,52 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: серія 11225P2 Муколік, сироп 5 % по 125 мл у банці № 1 за вищенаведеними показниками відповідає вимогам СГП 09-171-07.

Начальник ВКЯ

Приватне акціонерне товариство
"ТЕХНОЛОГ"
ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ
ЯКОСТІ

Олександр ГЛУЩИК

10.12.2025
(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. Протокол виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP».

Серію готової продукції дозволено до випуску (реалізації).

Уповноважена особа



Меланія ФІЛЬ
(підпис)

Меланія ФІЛЬ

10.12.2025
(дата)