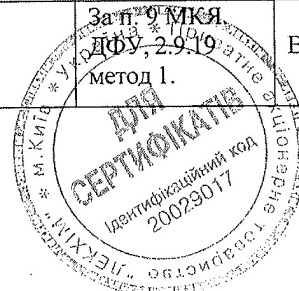


СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2025-15.2/93

Найменування продукції: Лікарська форма:	МУКОСОЛ, розчин для інфузій, 7,5 мг/мл	Номер серії: 51019002
Реєстраційне посвідчення: Країна-виробник:	РП № UA/6958/02/01 (діє не обмежено) Вкладка до РП (Наказ № 1517 від 25.08.2023 р.) Україна	Розмір серії (уп., шт. та ін.): 5113 упаковок № 10
Сила дії/активність:	<i>1 ампула містить амброксолу гідрохлориду 15 мг</i>	Дата виробництва: 04 2025
Вид і розмір упаковки:	По 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери в паці з маркуванням українською та російською мовами.	Дата закінчення терміну придатності: 04 2028

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
<i>Хлориди</i>	Характерна реакція а) має бути позитивною.		За п. 2.2 МКЯ. ДФУ, 2.3.1.	Позитивна
<i>Цитрати</i>	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	<i>На момент випуску</i>	<i>Протягом терміну придатності</i>	За п. 4 МКЯ. ДФУ, 2.2.2. метод ІІ.	Не інтенсивніше еталону В ₉
	Не інтенсивніше еталону В ₉	Не інтенсивніше еталону В ₆		
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: невидимі частки	для часток ≥ 10 мкм – не більше 6000 в ампулі; для часток ≥ 25 мкм – не більше 600 в ампулі.		За п. 9 МКЯ. ДФУ, 2.9.19. метод І.	Витримує



Висновок 1719 від 22.08.2023

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2025-15.2/93			
Найменування продукції: Лікарська форма:	МУКОСОЛ, розчин для інфузій, 7,5 мг/мл	Номер серії:	51019002

Найменування показника	Вимоги специфікації		Методики контролю	Результати
Механічні вclusions: <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.	0,00 % 0,00 %
Осмоляльність	Від 269 до 333 мОсм/кг		За п. 12. МКЯ. ДФУ, 2.2.35.	289 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.	15,01 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 29.03.2021)
Графічне оформлення упаковки	Відповідно до затверджених оригінал-макетів, розміщених в єдиній автоматизованій інформаційній системі Держлікслужби України (чинний від 01.05.2025)

КОМЕНТАРІ	Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.
-----------	--

Виконавець:	Юлія ТЮТЮННИК		Дата 21.05.2025
Начальник ВКЯ:	Олена КОРОТКИХ		Дата 22.05.25



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 дос'є. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Серія готової продукції 51019002 відповідає вимогам МКЯ ЛЗ зі Змінами (Наказ № 1957 від 14.11.2023) до Реєстраційного посвідчення № UA/6958/02/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа:	Наталія ТІМЧЕНКО	
---------------------	------------------	---

Дата 23.05.2025



Виробнича дільниця. Адреса: 61115 Україна, Харківська обл., місто Харків, вулиця Савурьга Потоцького, будинок 36
Ліцензія: серія АВ № 501356 від 08.02.2011 р.
Свідцтво про атастацію ВКЯ № 337 від 09.03.2017 р. (видано Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками)
Сертифікат ISO 9001:2015 №23EQLY24/R2 від 06.07.2023 р. (виданий Assurance Quality Certification LLC)