



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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

19.08.2021

№ 45291/21/10

МУКОСАТ НЕО

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

розчин для ін'єкцій, 200 мг/2 мл, по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери в пачці з картону

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/1631/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 370621

Кількість ввезеного лікарського засобу 12770

Виробник

РУП "Белмедпрепарати", Республіка Білорусь

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "ФОРС-ФАРМА ДИСТРИБЮШН", ідент. код: 41941076

(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 10.08.2021 № 2735/7.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції"
(м.Київ; вул.Кудрявська 10г)

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

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 18.08.2021 № 1895

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)
ДОКУМЕНТІВ
М.П.
УКРАЇНА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ
М. КИЇВ

(підпис)

№1
Олександр СОЛДАРАЙ
"ФОРС-ФАРМА" ДИСТРИБЮШН
(прізвище та прізвище)
Ідентифікаційний код 41941076
М. КИЇВ
УКРАЇНА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

18



МІНІСТЭРСТВА АХОВЫ ЗДАРОУЯ
РЭСПУБЛІКІ БЕЛАРУСЬ

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

РЭСПУБЛІКАНСКАЕ УНІТАРНАЕ ПРАДПРЫЕМСТВА
"КІРУЮЧАЯ КАМПАНІЯ ХОЛДЫНГУ
"БЕЛФАРМПРАМ"

РЕСПУБЛИКАНСКОЕ УНИТАРНОЕ ПРЕДПРИЯТИЕ
"УПРАВЛЯЮЩАЯ КОМПАНИА ХОЛДИНГА
"БЕЛФАРМПРОМ"

РЭСПУБЛІКАНСКАЕ УНІТАРНАЕ
ВЫТВОРЧАЕ ПРАДПРЫЕМСТВА

РЕСПУБЛИКАНСКОЕ УНИТАРНОЕ
ПРОИЗВОДСТВЕННОЕ ПРЕДПРИЯТИЕ
"БЕЛМЕДПРЕПАРАТЫ"
(РУП "БЕЛМЕДПРЕПАРАТЫ")

"БЕЛМЕДПРЕПАРАТЫ"
(РУП "БЕЛМЕДПРЕПАРАТЫ")

вул.Фабрыцыуса, 30, 220007, г.Мінск, Рэспубліка Беларусь,
факс (+375 17) 216 28 41,
тэл. (+375 17) 228 10 12, (+375 17) 216 22 02
ААТ "АСБ Беларусбанк" пр-т Дзяржынскага, 18, г.Мінск,
р/рах. ВУ09АКВВ30122006090606000000
БІК АКВВВУ2Х, ОКПО 05799746, УНН 100049731
ОКОНХ 19310, СООУ 09140, СОАТО 5270
medic@belmedpreparaty.com
www.belmedpreparaty.com

ул.Фабрициуса, 30, 220007, г.Минск, Республика Беларусь,
факс (+375 17) 216 28 41,
тел. (+375 17) 228 10 12, (+375 17) 216 22 02
ОАО "АСБ Беларусбанк" пр-т Держинского, 18,
г.Минск, р/счет ВУ09АКВВ30122006090606000000
БИК АКВВВУ2Х, ОКПО 05799746, УНН 100049731
ОКОНХ 19310, СООУ 09140, СОАТО 5270
medic@belmedpreparaty.com
www.belmedpreparaty.com



ПАСПОРТ № 007274.0370621

**«Мукосат нео, розчин для ін'єкцій, 200 мг/2 мл, по 2 мл в ампулі;
по 5 ампул у блістері; по 2 блістери в пачці з картону
Діюча речовина: 1 ампула (2 мл розчину) містить:
хондроїтину сульфату натрію (в перерахуванні на 100% речовину) 200,0 мг»**

Місце виробництва: Цех №2, 220007, Республіка Білорусь, м. Мінськ, вул. Фабриціуса, 30

(Виробничий підрозділ, індекс, адреса)

Серійний номер 370621

Кількість в серії 12770 уп №5x2

Дата виробництва 06.2021

Випробування виконані за МКК до РП UA/1631/01/01

Країна призначення УКРАЇНА

№ з/п	Найменування показників	Вимоги МКК до РП UA/1631/01/01	Результати випробувань
1	Опис	Прозора безбарвна або зі злегка жовтуватим відтінком рідина, з запахом спирту бензилового П. 1 МКЯ, візуальний	Прозора рідина зі злегка жовтуватим відтінком, з запахом спирту бензилового
2	Ідентифікація: - уронові кислоти - спирт бензиловий	Після додавання до лікарських засобу розчину 1 г/л карбазолу Р має з'явитися рожеве забарвлення, що переходить протягом 2 годин в фіолетове П. 2 МКЯ, якісна реакція Час утримування піку спирту бензилового на хроматограмі випробуваного розчину має відповідати часу утримування піку спирту бензилового на хроматограмі розчину СО спирту бензилового П. 2 МКЯ, Євр. Ф. 2.2.29	Підтверджується Відповідає
3	Прозорість	Лікарський засіб має бути прозорим П. 3 МКЯ, Євр. Ф. 2.2.1	Прозорий
4	Кольоровість	Забарвлення лікарського засобу повинно бути не яскравішим за забарвлення еталону Y ₅ П. 4 МКЯ, Євр. Ф. 2.2.2, метод II, візуальний	Не яскравіше еталону Y ₅
5	Механічні включення - видимі частки - невидимі частки	Видимі частки мають бути відсутні П. 5 МКЯ, Євр. Ф. 2.9.20, візуальний Середня кількість частинок розміром 10 мкм більше - не більше 6000 в 1 ампулі частинки розміром 25 мкм і більше - не більше 600 в 1 ампулі П. 5 МКЯ, Євр. Ф. 2.9.19, лічильний	Відсутні Менше 6000 Менше 600



Handwritten signature and date: 06.06.21

		фотометричний	
6	pH	Від 6,0 до 7,5 П. 6 МКЯ, Євр. Ф. 2.2.3	6,8
7	Супутні домішки	Не більше 2,0 % П. 7 МКЯ, Євр. Ф. 2.2.31	Менше 2,0 %
8	Витягуваний об'єм	Не менше 2,0 мл П. 8 МКЯ Євр. Ф. 2.9.17	(2,0-2,1) мл
9	Стерильність	Лікарський засіб має бути стерильним П. 9 МКЯ, Євр. Ф. 2.6.1	Стерильний
10	Бактеріальні ендотоксини	Менше 175 ОЕ/мл П. 10 МКЯ, Євр. Ф. 2.6.14	Менше 175 ОЕ/мл
11	Аномальна токсичність	Лікарський засіб має бути нетоксичним П. 11 МКЯ, Євр. Ф. 2.6.9	Нетоксичний
12	Кількісне визначення: - хондроїтину сульфат натрію - спирт бензиловий	Від 95,0 до 105,0 мг/мл П. 12 МКЯ, титриметричний Від 8,1 до 9,9 мг/мл П. 12 МКЯ, Євр. Ф. 2.2.29	99,6 мг/мл 8,8 мг/мл
13	Упаковка, маркування	Відповідно до розділу РП UA/1631/01/01	Відповідає
14	Умови зберігання	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Зберігати в недоступному для дітей місці	
15	Термін придатності	2 роки	Придатний до: 07.2023

Дата, П.І.Б. і підпис відповідального за внесені результати 22.07.2021 / Лабко В.С. /

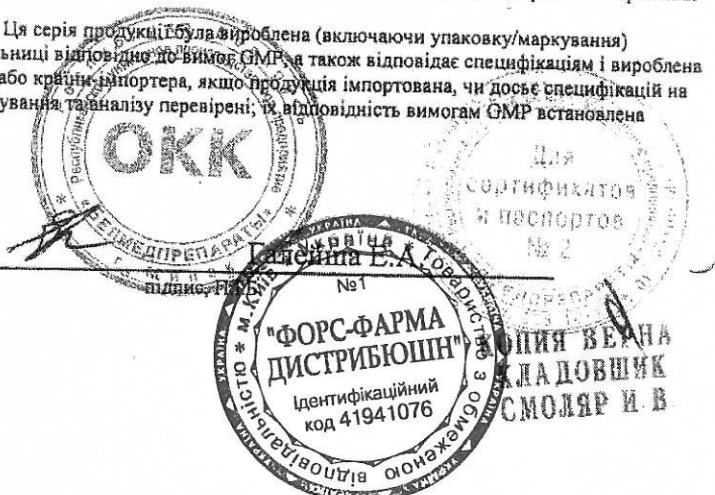
Висновок: **якість "Мукосат нео, розчин для ін'єкцій, 200 мг/2 мл, по 2 мл в ампулі;" серії 370621 відповідає вимогам МКК до РП UA/1631/01/01**

Спеціальний дозвіл (ліцензія) на промислове виробництво лікарських засобів та їх оптову реалізацію №02040/330, дійсно по 18 квітня 2022 р.
Дана серія вироблена РУП "Белмедпрепарати" - Цех № 2 на дільниці за адресою: 220007, Республіка Білорусь, м. Мінськ, вул. Фабриціуса, 30, сертифікованій на відповідність вимогам ТКП 030-2017 "Належна виробнича практика", сертифікат відповідності вимогам належної виробничої практики 056/2018 GMP від 01.11.2018.

Цим я підтверджую, що Наведена вище інформація є достовірною і точною. Ця серія продукції була вироблена (включаючи упаковку/маркування) відповідно до вимог GMP, проведено контроль якості на вищезазначеній дільниці відповідно до вимог GMP, а також відповідає специфікаціям і вироблена відповідно до реєстраційного досьє або торгової ліцензії країни-виробника, або країни імпортера, якщо продукція імпортована, чи досьє специфікації на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Записи з виробництва, пакування та аналізу перевірені; їх відповідність вимогам GMP встановлена

Дата підписання 22.07.2021

Уповноважена особа _____





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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

19.08.2021

№ 45292/21/10

МУКОСАТ НЕО

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
розчин для ін'єкцій, 200 мг/2 мл, по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери в пачці з картону
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/1631/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 380621

Кількість ввезеного лікарського засобу 12851

Виробник

РУП "Белмедпрепарати", Республіка Білорусь

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "ФОРС-ФАРМА
ДИСТРИБЮШН", ідент. код: 41941076**

(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 10.08.2021 № 2735/8.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції"
(м.Київ, вул.Кудрявська 10г)

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

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 18.08.2021 № 1896

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

(посадовець/органу державного контролю)



(підпис)





МІНІСТЭРСТВА АХОВЫ ЗДАРОЎЯ
РЭСПУБЛІКІ БЕЛАРУСЬ

РЭСПУБЛІКАНСКАЕ УНІТАРНАЕ ПРАДПРІЕМСТВА
"КІРУЮЧАЯ КАМПАНІЯ ХОЛДІНГУ
"БЕЛФАРМПРАМ"

РЭСПУБЛІКАНСКАЕ УНІТАРНАЕ
ВЫТВОРЧАЕ ПРАДПРІЕМСТВА

"БЕЛМЕДПРЭПАРАТЫ"
(РУП "БЕЛМЕДПРЭПАРАТЫ")

вул. Фабрыцыуса, 30, 220007, г. Мінск, Рэспубліка Беларусь,
факс (+375 17) 216 28 41,
тел. (+375 17) 228 10 12, (+375 17) 216 22 02
ААТ "АСБ Беларусбанк" пр-т Дзяржынскага, 18, г. Мінск,
р/рах. ВУ09АКВВ30122006090606000000
БІК АКВВВУ2Х, ОКПО 05799746, УНН 100049731
ОКОНХ 19310, СООУ 09140, СООАТ 5270
medic@belmedpreparaty.com
www.belmedpreparaty.com

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

РЕСПУБЛИКАНСКОЕ УНИТАРНОЕ ПРЕДПРИЯТИЕ
"УПРАВЛЯЮЩАЯ КОМПАНИЯ ХОЛДИНГА
"БЕЛФАРМПРОМ"

РЕСПУБЛИКАНСКОЕ УНИТАРНОЕ
ПРОИЗВОДСТВЕННОЕ ПРЕДПРИЯТИЕ
"БЕЛМЕДПРЕПАРАТЫ"
(РУП "БЕЛМЕДПРЕПАРАТЫ")

ул. Фабрицыуса, 30, 220007, г. Мінск, Рэспубліка Беларусь,
факс (+375 17) 216 28 41,
тел. (+375 17) 228 10 12, (+375 17) 216 22 02
ОАО "АСБ Беларусбанк" пр-т Дзяржынскага, 18,
г. Мінск, р/счет ВУ09АКВВ30122006090606000000
БІК АКВВВУ2Х, ОКПО 05799746, УНН 100049731
ОКОНХ 19310, СООУ 09140, СООАТ 5270
medic@belmedpreparaty.com
www.belmedpreparaty.com

ПАСПОРТ № 007274.0380621

**«Муколат нео, розчин для ін'єкцій, 200 мг/2 мл, по 2 мл в ампулі;
по 5 ампул у блістері; по 2 блістери в пачці з картону
Діюча речовина: 1 ампула (2 мл розчину) містить:
хондроїтину сульфату натрію (в перерахуванні на 100% речовину) 200,0 мг»**

Місце виробництва: Цех N2, 220007, Республіка Білорусь, м. Мінськ, вул. Фабрыцыуса, 30

(Виробничий підрозділ, індекс, адреса)

Серійний номер 380621

Кількість в серії 12851 уп №5х2

Дата виробництва 06.2021

Випробування виконані за МКК до РП UA/1631/01/01

Країна призначення УКРАЇНА

№ з/п	Найменування показників	Вимоги МКК до РП UA/1631/01/01	Результати випробувань
1	Опис	Прозора безбарвна або зі злегка жовтуватим відтінком рідина, з запахом спирту бензилового П. 1 МКЯ, візуальний	Прозора рідина зі злегка жовтуватим відтінком, з запахом спирту бензилового
2	Ідентифікація: - уронові кислоти - спирт бензиловий	Після додавання до лікарського засобу розчину 1 г/л карбазолу Р має з'явитися рожеве забарвлення, що переходить протягом 2 годин в фіолетове П. 2 МКЯ, якісна реакція Час утримування піку спирту бензилового на хроматограмі випробуваного розчину має відповідати часу утримування піку спирту бензилового на хроматограмі розчину СО спирту бензилового П. 2 МКЯ, Євр. Ф. 2.2.29	Підтверджується Відповідає
3	Прозорість	Лікарський засіб має бути прозорим П. 3 МКЯ, Євр. Ф. 2.2.1	Прозорий
4	Кольоровість	Забарвлення лікарського засобу повинно бути не яскравішим за забарвлення еталону Y ₅ П. 4 МКЯ, Євр. Ф. 2.2.2, метод II, візуальний	Не яскравіше еталону Y ₅
5	Механічні включення - видимі частки - невидимі частки	Видимі частки мають бути відсутніми П. 5 МКЯ, Євр. Ф. 2.9.20, візуальний Середня кількість частинок розміром 10 мкм і більше - не більше 6000 в 1 ампулі; частинок розміром 25 мкм і більше - не більше 600 в 1 ампулі П. 5 МКЯ, Євр. Ф. 2.9.19, лічильно-	Відсутні Менше 6000 Менше 600



		фотометричний	
6	pH	Від 6,0 до 7,5 П. 6 МКЯ, Євр. Ф. 2.2.3	6,7
7	Супутні домішки	Не більше 2,0 % П. 7 МКЯ, Євр. Ф. 2.2.31	Менше 2,0 %
8	Витягуваний об'єм	Не менше 2,0 мл П. 8 МКЯ Євр. Ф. 2.9.17	(2,0-2,1) мл
9	Стерильність	Лікарський засіб має бути стерильним П. 9 МКЯ, Євр. Ф. 2.6.1	Стерильний
10	Бактеріальні ендотоксини	Менше 175 ОЕ/мл П. 10 МКЯ, Євр. Ф. 2.6.14	Менше 175 ОЕ/мл
11	Аномальна токсичність	Лікарський засіб має бути нетоксичним П. 11 МКЯ, Євр. Ф. 2.6.9	Нетоксичний
12	Кількісне визначення: - хондроїтину сульфат натрію - спирт бензиловий	Від 95,0 до 105,0 мг/мл П. 12 МКЯ, титриметричний Від 8,1 до 9,9 мг/мл П. 12 МКЯ, Євр. Ф. 2.2.29	100,5 мг/мл 8,7 мг/мл
13	Упаковка, маркування	Відповідно до розділу РП UA/1631/01/01	Відповідає
14	Умови зберігання	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Зберігати в недоступному для дітей місці	
15	Термін придатності	2 роки	Придатний до: 07.2023

Дата, П.І.Б. і підпис відповідального за внесені результати

27.07.2021

Дата

Підпис

Лабко В.С.

П.І.Б.

Висновок:

якість "Мукосат нео, розчин для ін'єкцій, 200 мг/2 мл, по 2 мл в ампулі," серії 380621
відповідає вимогам МКК до РП UA/1631/01/01

Спеціальний дозвіл (ліцензія) на промислове виробництво лікарських засобів та їх оптову реалізацію №02040/330, дійсно по 18 квітня 2022 р.
Дана серія вироблена РУП "Белмедпрепарати" - Цех № 2 на ділянці за адресою: 220007, Республіка Білорусь, м. Мінськ, вул. Фабриціуса, 30,
сертифікований на відповідність вимогам ТКП 030-2017 "Належна виробнича практика", сертифікат відповідності вимогам належної виробничої практики
056/2018 GMP від 01.11.2018.

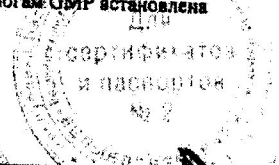
Цим я підтверджую, що Наведена вище інформація є достовірною і точною. Ця серія продукції була вироблена (включаючи упаковку/маркування)
відповідно до вимог GMP, проведено контроль якості на вищезазначеній ділянці відповідно до вимог GMP, а також відповідає специфікаціям і вироблена
відповідно до реєстраційного доосье або торгової ліцензії країни виробника або країни імпортера, якщо продукція імпортована, чи доосье специфікацій на
препарат для досліджуваного лікарського засобу. Записи з виробництва, маркування та аналізу перевірені; їх відповідність вимогам GMP встановлена

Дата підписання 27.07.2021

Уповноважена особа



підпис П.І.Б.



КОПІЯ ВЕРНА
КЛАДОВШИК
СМОДЯР И В.

МІНІСТЭРСТВА АХОВЫ ЗДАРОВАЎ
РЭСПУБЛІКІ БЕЛАРУСЬ



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

РЭСПУБЛІКАНСКАЕ УНІТАРНАЕ ПРАДПРЫЕМСТВА
"КІРУЮЧАЯ КАМПАНІЯ ХОЛДЫНГ У
"БЕЛФАРМПРАМ"

РЕСПУБЛИКАНСКОЕ УНИТАРНОЕ ПРЕДПРИЯТИЕ
"УПРАВЛЯЮЩАЯ КОМПАНИЯ ХОЛДИНГА
"БЕЛФАРМПРОМ"

РЭСПУБЛІКАНСКАЕ УНІТАРНАЕ
ВЫТВОРЧАЕ ПРАДПРЫЕМСТВА

РЕСПУБЛИКАНСКОЕ УНИТАРНОЕ
ПРОИЗВОДСТВЕННОЕ ПРЕДПРИЯТИЕ

"БЕЛМЕДПРЕПАРАТЫ"
(РУП "БЕЛМЕДПРЕПАРАТЫ")

"БЕЛМЕДПРЕПАРАТЫ"
(РУП "БЕЛМЕДПРЕПАРАТЫ")

вул. Фабрыцыуса, 30, 220007, г. Мінск, Рэспубліка Беларусь,
факс (+375 17) 216 28 41,
тэл. (+375 17) 228 10 12, (+375 17) 216 22 02
ААТ "АСБ Беларусбанк" пр-т Дзяржынскага, 18, г. Мінск,
р/рах. ВУ09АКВВ30122006090606000000
БІК АКВВВУ2Х, ОКПО 05799746, УНН 100049731
ОКОНХ 19310, СООУ 09140, СОАТО 5270
medic@belmedpreparaty.com
www.belmedpreparaty.com

ул. Фабрициуса, 30, 220007, г. Минск, Республика Беларусь,
факс (+375 17) 216 28 41,
тел. (+375 17) 228 10 12, (+375 17) 216 22 02
ОАО "АСБ Беларусбанк" пр-т Держинского, 18,
г. Минск, р/счет ВУ09АКВВ30122006090606000000
БИК АКВВВУ2Х, ОКПО 05799746, УНН 100049731
ОКОНХ 19310, СООУ 09140, СОАТО 5270
medic@belmedpreparaty.com
www.belmedpreparaty.com

ПАСПОРТ № 007274.0390721

«Муколат нео, розчин для ін'єкцій, 200 мг/2 мл, по 2 мл в ампулі;
по 5 ампул у блістері; по 2 блістери в пачці з картону
Діюча речовина: 1 ампула (2 мл розчину) містить:
хондройтину сульфату натрію (в перерахуванні на 100% речовину) 200,0 мг»

Місце виробництва: Цех N2, 220007, Республіка Білорусь, м. Мінськ, вул. Фабрыцыуса, 30

(Виробничий підрозділ, індекс, адреса)

Серійний номер 390721

Кількість в серії 12800 уп №5x2

Дата виробництва 07.2021

Випробування виконані за МКК до РП UA/1631/01/01

Країна призначення УКРАЇНА

№ з/п	Найменування показників	Вимоги МКК до РП UA/1631/01/01	Результати випробувань
1	Опис	Прозора безбарвна або зі злегка жовтуватим відтінком рідина, з запахом спирту бензилового П. 1 МКЯ, візуальний	Прозора рідина зі злегка жовтуватим відтінком, з запахом спирту бензилового
2	Ідентифікація: - уронові кислоти - спирт бензиловий	Після додавання до лікарських засобу розчину 1 г/л карбазолу Р має з'явитися рожеве забарвлення, що переходить протягом 2 годин в фіолетове П. 2 МКЯ, якісна реакція Час утримування піку спирту бензилового на хроматограмі випробуваного розчину має відповідати часу утримування піку спирту бензилового на хроматограмі розчину СО спирту бензилового П. 2 МКЯ, Євр. Ф. 2.2.29	Підтверджується Відповідає
3	Прозорість	Лікарський засіб має бути прозорим П. 3 МКЯ, Євр. Ф. 2.2.1	Прозорий
4	Кольоровість	Забарвлення лікарського засобу повинно бути не яскравішим за забарвлення еталону Y ₅ П. 4 МКЯ, Євр. Ф. 2.2.2, метод II, візуальний	Не яскравіше еталону Y ₅
5	Механічні властивості: - видимі частки "16" - частинки	Видимі частки мають бути відсутніми П. 5 МКЯ, Євр. Ф. 2.9.20, візуальний Середня кількість частинок розміром 10 мкм і більше - не більше 6000 в 1 ампулі, частинки розміром 25 мкм і більше - не більше 600 в 1 ампулі П. 5 МКЯ, Євр. Ф. 2.9.19, лічильний	Відсутні Не більше 6000 Не більше 600

Паспорт № 007274.0390721

Сторінка 1 из 2

У ача 0345 by 1401 2022 Сс

		фотометричний	
6	pH	Від 6,0 до 7,5 П. 6 МКЯ, Євр. Ф. 2.2.3	7,0
7	Супутні домішки	Не більше 2,0 % П. 7 МКЯ, Євр. Ф. 2.2.31	Менше 2,0 %
8	Витягуваний об'єм	Не менше 2,0 мл П. 8 МКЯ Євр. Ф. 2.9.17	(2,0-2,1) мл
9	Стерильність	Лікарський засіб має бути стерильним П. 9 МКЯ, Євр. Ф. 2.6.1	Стерильний
10	Бактеріальні ендотоксини	Менше 175 ОЕ/мл П. 10 МКЯ, Євр. Ф. 2.6.14	Менше 175 ОЕ/мл
11	Аномальна токсичність	Лікарський засіб має бути нетоксичним П. 11 МКЯ, Євр. Ф. 2.6.9	Нетоксичний
12	Кількісне визначення: - хондроїтину сульфат натрію - спирт бензиловий	Від 95,0 до 105,0 мг/мл П. 12 МКЯ, титриметричний Від 8,1 до 9,9 мг/мл П. 12 МКЯ, Євр. Ф. 2.2.29	100,4 мг/мл 8,8 мг/мл
13	Упаковка, маркування	Відповідно до розділу РП UA/1631/01/01	Відповідає
14	Умови зберігання	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Зберігати в недоступному для дітей місці	
15	Термін придатності	2 роки	Придатний до: 08.2023

Дата, П.І.Б. і підпис відповідального за внесені результати

29.07.2021

Дата

Підпис

Лабко В.С.

П.І.Б.

Висновок: якість "Мукосат нео, розчин для ін'єкцій, 200 мг/2 мл, по 2 мл в ампулі," серії 390721 відповідає вимогам МКК до РП UA/1631/01/01

Спеціальний дозвіл (ліцензія) на промислове виробництво лікарських засобів та їх оптову реалізацію №02040/330, дійсно по 18 квітня 2022 р. Дана серія вироблена РУП "Белмедпрепарати" - Цех № 2 на дільниці за адресою: 220007, Республіка Білорусь, м. Мінськ, вул. Фабриціуса, 30, сертифікована на відповідність вимогам ТКП 030-2017 "Належна виробнича практика", сертифікат відповідності вимогам належної виробничої практики 056/2018 GMP від 01.11.2018.

Цим я підтверджую, що Наведена вище інформація є достовірною і точною. Ця серія продукції була вироблена (включаючи упаковку/маркування) відповідно до вимог GMP, проведено контроль якості на вищезазначеній дільниці відповідно до вимог GMP, а також відповідає специфікаціям і вироблена відповідно до реєстраційного доось або торгової ліцензії країни-виробника або країни-імпортера, якщо продукція імпортована, чи доось специфікацій на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Записи з виробництва, пакування та аналізу перевірені; їх відповідність вимогам GMP встановлена

Дата підписання 29.07.2021

Уповноважена особа



Галейна ІГОРС-ФАРМА
підпис, П.І.Б.





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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

19.08.2021

№ 45293/21/10

МУКОСАТ НЕО

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
розчин для ін'єкцій, 200 мг/2 мл, по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери в
пачці з картону

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/1631/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 390721

Кількість ввезеного лікарського засобу 12800

Виробник

РУП "Белмедпрепарати", Республіка Білорусь

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "ФОРС-ФАРМА
ДИСТРИБЮШН", ідент. код: 41941076

(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 10.08.2021 № 2735/9.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції"
(м.Київ, вул.Кудрявська 10г)

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

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 18.08.2021 № 1898

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)



МІНІСТЭРСТВА АХОВЫ ЗДРАВ'ОЎА
РЭСПУБЛІКІ БЕЛАРУСЬ

РЭСПУБЛІКАНСКАЕ УНІТАРНАЕ ПРАДПРЫЕМСТВА
"КІРУЮЧАЯ КАМПАНІЯ ХОЛДЫНГУ
"БЕЛФАРМПРАМ"

РЭСПУБЛІКАНСКАЕ УНІТАРНАЕ
ВЫТВОРЧАЕ ПРАДПРЫЕМСТВА

"БЕЛМЕДПРЭПАРАТЫ"
(РУП "БЕЛМЕДПРЭПАРАТЫ")

вул. Фабрыцўуса, 30, 220007, г. Мінск, Рэспубліка Беларусь,
факс (+375 17) 216 28 41,
тэл. (+375 17) 228 10 12, (+375 17) 216 22 02
ААТ "АСБ Беларусбанк" пр-т Дзяржынскага, 18, г. Мінск,
р/рах. ВУ09АКВВ30122006090606000000
БІК АКВВВУ2Х, ОКПО 05799746, УНН 100049731
ОКОНХ 19310, СООУ 09140, СОАТО 5270
medic@belmedpreparaty.com
www.belmedpreparaty.com



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

РЕСПУБЛИКАНСКОЕ УНИТАРНОЕ ПРЕДПРИЯТИЕ
"УПРАВЛЯЮЩАЯ КОМПАНИЯ ХОЛДИНГА
"БЕЛФАРМПРОМ"

РЕСПУБЛИКАНСКОЕ УНИТАРНОЕ
ПРОИЗВОДСТВЕННОЕ ПРЕДПРИЯТИЕ

"БЕЛМЕДПРЕПАРАТЫ"
(РУП "БЕЛМЕДПРЕПАРАТЫ")

ул. Фабрицўуса, 30, 220007, г. Мінск, Рэспубліка Беларусь,
факс (+375 17) 216 28 41,
тел. (+375 17) 228 10 12, (+375 17) 216 22 02
ОАО "АСБ Беларусбанк" пр-т Дзяржынскага, 18,
г. Мінск, р/рах. ВУ09АКВВ30122006090606000000
БІК АКВВВУ2Х, ОКПО 05799746, УНН 100049731
ОКОНХ 19310, СООУ 09140, СОАТО 5270
medic@belmedpreparaty.com
www.belmedpreparaty.com

ПАСПОРТ № 007274.0400721

**«Мукосат нео, розчин для ін'єкцій, 200 мг/2 мл, по 2 мл в ампулі;
по 5 ампул у блістері; по 2 блістери в пачці з картону
Діюча речовина: 1 ампула (2 мл розчину) містить:
хондроїтину сульфату натрію (в перерахуванні на 100% речовину) 200,0 мг»**

Місце виробництва: Цех N2, 220007, Республіка Білорусь, м. Мінськ, вул. Фабрыцўуса, 30

(Виробничий підрозділ, індекс, адреса)

Серійний номер 400721

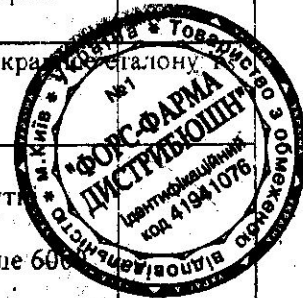
Кількість в серії 12800 уп №5x2

Дата виробництва 07.2021

Випробування виконані за МКК до РП UA/1631/01/01

Країна призначення УКРАЇНА

№ з/п	Найменування показників	Вимоги МКК до РП UA/1631/01/01	Результати випробувань
1	Опис	Прозора безбарвна або зі злегка жовтуватим відтінком рідина, з запахом спирту бензилового П. 1 МКЯ, візуальний	Прозора рідина зі злегка жовтуватим відтінком, з запахом спирту бензилового
2	Ідентифікація: - уронові кислоти - спирт бензиловий	Після додавання до лікарських засобу розчину 1 г/л карбазолу Р має з'явитися рожеве забарвлення, що переходить протягом 2 годин в фіолетове П. 2 МКЯ, якісна реакція Час утримування піку спирту бензилового на хроматограмі випробуваного розчину має відповідати часу утримування піку спирту бензилового на хроматограмі розчину СО спирту бензилового П. 2 МКЯ, Євр. Ф. 2.2.29.	Підтверджується Відповідає
3	Прозорість	Лікарський засіб має бути прозорим П. 3 МКЯ, Євр. Ф. 2.2.1	Прозорий
4	Кольоровість	Забарвлення лікарського засобу повинно бути не яскравішим за забарвлення еталону Y ₅ П. 4 МКЯ, Євр. Ф. 2.2.2, метод II, візуальний	Не яскравіше еталону
5	Механічні включення - видимі частки - невидимі частки	Видимі частки мають бути відсутніми П. 5 МКЯ, Євр. Ф. 2.9.20, візуальний Середня кількість частинок розміром 10 мкм і більше - не більше 6000 в 1 ампулі; частинок розміром 25 мкм і більше - не більше 600 в 1 ампулі П. 5 МКЯ, Євр. Ф. 2.9.19, лічильно-	Відсутні Менше 600 Менше 600



		фотометричний	
6	pH	Від 6,0 до 7,5 П. 6 МКЯ, Євр. Ф. 2.2.3	7,0
7	Супутні домішки	Не більше 2,0 % П. 7 МКЯ, Євр. Ф. 2.2.31	Менше 2,0 %
8	Витягуваний об'єм	Не менше 2,0 мл П. 8 МКЯ Євр. Ф. 2.9.17	(2,0-2,1) мл
9	Стерильність	Лікарський засіб має бути стерильним П. 9 МКЯ, Євр. Ф. 2.6.1	Стерильний
10	Бактеріальні ендотоксини	Менше 175 ОЕ/мл П. 10 МКЯ, Євр. Ф. 2.6.14	Менше 175 ОЕ/мл
11	Аномальна токсичність	Лікарський засіб має бути нетоксичним П. 11 МКЯ, Євр. Ф. 2.6.9	Нетоксичний
12	Кількісне визначення: - хондроїтину сульфат натрію - спирт бензиловий	Від 95,0 до 105,0 мг/мл П. 12 МКЯ, титриметричний Від 8,1 до 9,9 мг/мл П. 12 МКЯ, Євр. Ф. 2.2.29	101,4 мг/мл 9,0 мг/мл
13	Упаковка, маркування	Відповідно до розділу РП UA/1631/01/01	Відповідає
14	Умови зберігання	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Зберігати в недоступному для дітей місці	
15	Термін придатності	2 роки	Придатний до: 08.2023

Дата, П.І.Б. і підпис відповідального за внесені результати 29.07.2021 / Лабко В.С. /

Висновок: якість "Муколат нео, розчин для ін'єкцій, 200 мг/2 мл, по 2 мл в ампулі;" серії 400721 відповідає вимогам МКК до РП UA/1631/01/01

Спеціальний дозвіл (ліцензія) на промислове виробництво лікарських засобів та їх оптову реалізацію №02040/330, дійсно по 18 квітня 2022 р. Дана серія вироблена РУП "Белмедпрепарати" - Цех № 2 на дільниці за адресою: 220007, Республіка Білорусь, м. Мінськ, вул. Фабрична, 30, сертифікований на відповідність вимогам ТКП 030-2017 "Належна виробнича практика", сертифікат відповідності вимогам належної виробничої практики 056/2018 GMP від 01.11.2018.

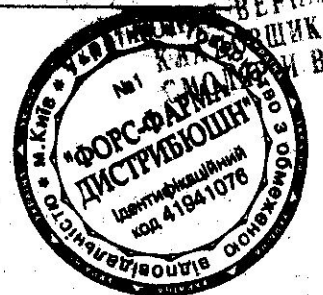
Цим я підтверджую, що Наведена вище інформація є достовірною і точною. Ця серія продукції була вироблена (включаючи упаковку/маркування) відповідно до вимог GMP, проведено контроль якості на вищезазначеній дільниці відповідно до вимог GMP, а також відповідає специфікаціям і вироблена відповідно до реєстраційного доось або торгової ліцензії країни-виробника, або країни-імпортера, якщо продукція імпортована, чи доось специфікації на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Записи з виробництва, пакування та аналізу перевірені; їх відповідність вимогам GMP встановлена

Дата підписання 29.07.2021

Уповноважена особа



Галейша Е.А.
підпис, П.І.Б.





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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

19.08.2021

№ 45294/21/10

МУКОСАТ НЕО

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
розчин для ін'єкцій, 200 мг/2 мл, по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери в
пачці з картону

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/1631/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 400721

Кількість ввезеного лікарського засобу 12800

Виробник

РУП "Белмедпрепарати", Республіка Білорусь

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "ФОРС-ФАРМА
ДИСТРИБЮШН", ідент. код: 41941076

(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 10.08.2021 № 2735/10.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції"
(м.Київ, вул.Кудрявська 10г)

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

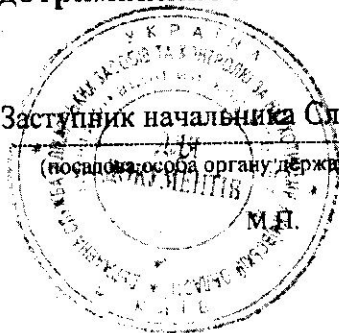
Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 18.08.2021 № 1897

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)



Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)

