

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2024-15.2/253

Найменування продукції: Лікарська форма:	МУКОСОЛ, розчин для інфузій, 7,5 мг/мл	Номер серії:	41019006
Реєстраційне посвідчення: Країна-виробник:	РП № UA/6958/02/01 (діє не обмежено) Вкладка (Наказ № 1517 від 25.08.2023 р.) Україна	Розмір серії (уп., шт. та ін.):	5039 упаковок № 10
Сила дії/активність:	1 ампула містить амброксолу гідрохлориду 15 мг	Дата виробництва:	07 2024
Вид і розмір упаковки:	По 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери в пачці з маркуванням українською та російською мовами.	Дата закінчення терміну придатності:	07 2027

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
Хлориди	Характерна реакція а) має бути позитивною.		За п. 2.2 МКЯ. ДФУ, 2.3.1.	Позитивна
Цитрати	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	На момент випуску	Протягом терміну придатності	За п. 4 МКЯ. ДФУ, 2.2.2. метод II.	Не інтенсивніше еталону В ₉
	Не інтенсивніше еталону В ₉	Не інтенсивніше еталону В ₆		
pH	Від 4,5 до 5,5.		За п. 5 МКЯ. ДФУ, 2.2.3.	5,0
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 I.	Менше 6000 часток/мл Витримує



07. сер. 2024
 М. Сер. 2024


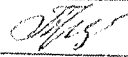
СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2024-15.2/253

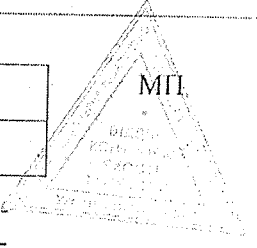
Найменування продукції:	МУКОСОЛ,	Номер серії:	41019006
Лікарська форма:	розчин для інфузій, 7,5 мг/мл		

Найменування показника	Вимоги специфікації	Методики контролю	Результати
Механічні включення: <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.	0,01 % 0,05 %
Осмоляльність	Від 269 до 333 мОсм/кг	За п. 12. МКЯ. ДФУ, 2.2.35.	290 мОсм/кг
Кількісне визначення <i>Амброксолу гідрохлориду</i>	<i>На момент випуску</i>	За п. 13. МКЯ. ДФУ, 2.2.25. Метод абсорбційної спектрофотометрії в ультрафіолетовій і видимій областях.	15,22 мг в 1 ампулі.
	Від 14,25 мг до 15,75 мг в 1 ампулі.		

Упаковка	Відповідно до МКЯ
Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування (від 29.03.2021 р.)
Графічне оформлення упаковки	Відповідно до затверджених оригінал-макетів, розміщених в єдиній автоматизованій інформаційній системі Держлікслужби України (чинний від 01.04.2021 р.)


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

Виконавець:	П.І.Б. Смирнова І.С.		Дата 09.08.2024 р.
Зав. сектору фізико-хімічних випробувань:	П.І.Б. Проскуріна І.В.		Дата 09.08.2024



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 ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, згідно з чинним законодавством України, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Серія готової продукції 41019006 відповідає вимогам МКЯ ЛЗ зі Змінами (Наказ № 1957 від 14.11.2023 р.) до Реєстраційного посвідчення № UA/6958/02/01 та дозволяється до реалізації.

Директор з якості/Уповноважена особа:	П.І.Б. Літвінова О.М.		Дата 14.08.2024
---------------------------------------	-----------------------	---	-----------------



Виробнича ділянка. Адреса: 61115 Україна, Харківська обл., місто Харків, вулиця Северина, 10
 Ліцензія: серія АВ № 501356 від 08.02.2011 р.
 Свідчення про атеестацію ВКЯ № 337 від 09.03.2017 р. (видано Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками)
 Сертифікат GMP 057/2023/GMP від 30.06.2023 р. (виданий 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)