

Ліцензія на виробництво лікарських засобів Серія АВ № 598079 з 14.02.2014 року
Сертифікат на систему управління якістю ДСТУ ISO 9001:2015 № UA.MQ.026-087-21
Свідчення Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками № 551 про атестацію лабораторії ВКЯ
від 31.10.2023 р.

Сертифікат серії № 1

МУКОЛІК, сироп 2 % по 125 мл у банці; по 1 банці в пачці

Країна виробник Україна
Номер реєстраційного посвідчення та його термін дії Р. № UA/10556/01/01 термін дії безстроково
Сила дії/активність: 5 мл розчину містить: карбоцистеїн – 100 мг
Номер серії 11024
Кількість продукції в серії (уп., шт. та ін.) 9 580 уп
Дата виробництва 23.10.2024 року
Дата закінчення терміну придатності до 10.2026 року
Назва дільниці ПрАТ «Технолог»
Адреса дільниці ПрАТ «Технолог», 20300 Черкаська область, м. Умань, вул. Стара прорізна, 8
Сертифікат відповідності GMP 098/2024/GMP до 14.06.2027 року

РЕЗУЛЬТАТИ ВИПРОБУВАНЬ

№ п/п	Показники якості	Вимоги нормативної документації	Метод контролю	Результати
1.	Опис	Прозора рідина, оранжевого кольору з ароматом банана	Візуальний. За зовнішнім виглядом мають відповідати вимогам ДФУ	Відповідає
2.	<u>Ідентифікація:</u> -карбоцистеїн -метилпарагідроксibenзоат	А. На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній при кількісному визначенні, часи утримування основних піків карбоцистеїну і метилпарагідроксibenзоату мають відповідати часам утримування піків карбоцистеїну і метилпарагідроксibenзоату на хроматографі розчину порівняння	Рідинна хроматографія (ДФУ, 2.2.29)	Відповідає
	-барвник жовтий захід FCF (E 110)	В. Спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 450 нм до 500 нм повинен мати максимум при довжині хвилі від 480 нм до 490 нм	Абсорбційна спектрофотометрія в ультрафіолетовій і видимій областях (ДФУ, 2.2.25)	485 нм
3.	Об'єм вмісту упаковки	Не менше 125,0 мл	МКЯ ЛЗ	126,0 мл
4.	pH	Від 5,70 до 6,50	ДФУ 2.2.3	6,37
5.	Густина	Від 1,27 г/см ³ до 1,29 г/см ³	ДФУ 2.2.5, Метод 2	1,28 г/см ³
6.	Однорідність маси доз	Не більше двох індивідуальних мас можуть відхилятися від середньої маси більше як на 10 %. При цьому жодна індивідуальна маса доз не має відхилятися від середньої маси більше як на 20 %.	ДФУ, 2.9.27	Від – 5,70 % До + 4,38 %
7.	Показник заломлення	Від 1,439 до 1,448	ДФУ 2.2.6	1,444
8.	Супровідні домішки: лактам	Не більше 0,2 %	Рідинна хроматографія (ДФУ, 2.2.29)	0,04 %
	<u>при випуску</u> <u>протягом терміну зберігання</u>	Не більше 2,0 %		
9.	Мікробіологічна чистота*	Критерії прийнятності : -загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10 ³ 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.	ДФУ 1.4, п 2.6.12; 2.6.13, розділ 5.1.4.	Менше 1 Менше 1 Не виявлено

Вих. акт № 0891 Сер. 041200 МД