

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 1165

Муколван, розчин для ін'єкцій 7,5 мг/мл, по 2 мл в ампулах, по 5 ампул у блістері, по 1 блістеру в паці

Діюча речовина 1 мл розчину містить: амброксолу гідрохлориду - 7,5 мг

Реєст. посвідчення UA/0713/01/01 від 31.10.18

Загальна кількість в серії 494835 ампл

Держава призначення Україна

Умови зберігання: зберігати при температурі не вище 25°C в оригінальній упаковці

Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №193 від 18.03.14 РП №UA/0713/01/01, зміна №3, зміна №2, зміна №4, зміна №5

Технічна угода №6/н від 01.12.14

№ серії 0101021

Дата виробництва 10.2021

Дата видання результату 12.11.21

Придатний до 10.26

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Безбарвна прозора рідина А. УФ-спектр випробовуваного розчину в області від 220нм до 350нм повинен мати максимум за довжин хвиль (244±2)нм і (308±2)нм	Безбарвна прозора рідина А. УФ-спектр випробовуваного розчину в області від 220нм до 350нм має максимум за довжин хвиль 244нм і 308нм
2	Ідентифікація	В. На хроматограмі випробовуваного розчину повинна виявлятися основна пляма, розташована на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння А, яка не відрізняється від неї за розміром і інтенсивністю поглинання С. Характерна реакція (с) на хлориди повинна бути позитивною	В. На хроматограмі випробовуваного розчину виявляється основна пляма, розташована на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння А, яка не відрізняється від неї за розміром і інтенсивністю поглинання С. Характерна реакція (с) на хлориди - позитивна
3	Кольоровість	Повинен бути безбарвним	Безбарвний
4	Механічні включення	Невидимі частки: частки: ≥ 10мкм - не більше 6000 на ампулу; частки: ≥ 25мкм - не більше 600 на ампулу, повинен витримувати вимоги ДФУ, 2.9.19. Видимі частки: повинен бути практично вільним від часток ДФУ 2.9.20	Невидимі частки: препарат витримує вимоги ДФУ, 2.9.19. Видимі частки: препарат витримує вимоги ДФУ 2.9.20
5	Об'єм, що витягається	Не менше 2,0мл	2,02мл
6	Прозорість	Повинен бути прозорим	Прозорий
7	pH	Від 4,0 до 5,0	4,34
8	Стерильність	Повинен бути стерильним	Стерильно
9	Бактеріальні ендотоксини	Граничний вміст бактеріальних ендотоксинів - менше 5 МО/мл	Менше 5 МО/мл
10	Супровідні домішки	Окремої домішки - не більше 0,2%. Інших домішок - не більше 0,1%. Сума домішок - не більше 0,5%	Окремої домішки - менше 0,2%. Інших домішок - менше 0,1%. Сума домішок - менше 0,5%
11	Аномальна токсичність	Повинен бути не токсичним	Не токсичен
12	Кількісне визначення	Від 7,13мг до 7,88мг амброксолу гідрохлориду в 1мл препарату	7,59мг
13	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає
14	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає

Висновок

Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ



Рикова Г.І.

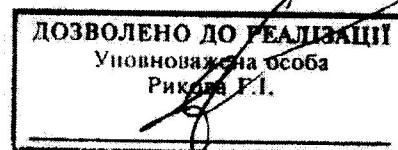
Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було випробовано та визначено (якщо за умов закуповування/маркування) та проведено контроль її якості на певній визначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP. Відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та задоволено вимогам GMP.

Дата підписання 2021 р.

Аналіз виконаний у лабораторії: ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22

Виробнича ділянка: Ампульний відділ Харків, вул. Шевченка, 6.22;

Сертифікат GMP № 043/2019/GMP до 17.05.22



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 1179
Муколан, розчин для ін'єкцій 7,5 мг/мл, по 2 мл в ампулах, по 5 ампул у блістері, по 1 блістеру в пачці

Діюча речовина 1 мл розчину містить: амброксолу гідрохлориду - 7,5 мг

 Реєстр. посвідчення **UA/0713/01/01 від 31.10.18**

 № серії **0121021**

 Загальна кількість в серії **499995 амп**

 Дата виробництва **10.2021**

 Держава призначення **Україна**

 Дата видання результату **16.11.21**

Умови зберігання: зберігати при температурі не вище 25°C в оригінальній упаковці

 Придатний до **10.26**

 Аналіз виконаний згідно: **МКЯ наказ МОЗ України №193 від 18.03.14 РП №UA/0713/01/01, зміна №3, зміна №2, зміна №4, зміна №5**

 Технічна угода **№6/н від 01.12.14**

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Безбарвна прозора рідина	Безбарвна прозора рідина
2	Ідентифікація	А. УФ-спектр випробовуваного розчину в області від 220нм до 350нм повинен мати максимум за довжин хвиль (244±2)нм і (308±2)нм В. На хроматограмі випробовуваного розчину повинна виявлятися основна пляма, розташована на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння А, яка не відрізняється від неї за розміром і інтенсивністю поглинання С. Характерна реакція (с) на хлориди повинна бути позитивною	А. УФ-спектр випробовуваного розчину в області від 220нм до 350нм має максимум за довжин хвиль 244нм і 308нм В. На хроматограмі випробовуваного розчину виявляється основна пляма, розташована на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння А, яка не відрізняється від неї за розміром і інтенсивністю поглинання С. Характерна реакція (с) на хлориди - позитивна
3	Кольоровість	Повинен бути безбарвним	Безбарвний
4	Механічні включення	Невидимі частки: частки: ≥ 10мкм - не більше 6000 на ампулу; частки: ≥ 25мкм - не більше 600 на ампулу, повинен витримувати вимоги ДФУ, 2.9.19. Видимі частки: повинен бути практично вільним від часток ДФУ 2.9.20	Невидимі частки: препарат витримує вимоги ДФУ, 2.9.19. Видимі частки: повинен витримувати вимоги ДФУ 2.9.20
5	Об'єм, що витягається	Не менше 2,0мл	2,02мл
6	Прозорість	Повинен бути прозорим	Прозорий
7	pH	Від 4,0 до 5,0	4,37
8	Стерильність	Повинен бути стерильним	Стерильно
9	Бактеріальні ендотоксини	Граничний вміст бактеріальних ендотоксинів - менше 5 МО/мл	Менше 5 МО/мл
10	Суправідні домішки	Окремої домішки - не більше 0,2%. Інших домішок - не більше 0,1%. Сума домішок - не більше 0,5%	Окремої домішки - менше 0,2%. Інших домішок - менше 0,1%. Сума домішок - менше 0,5%
11	Аномальна токсичність	Повинен бути не токсичним	Не токсичен
12	Кількісне визначення	Від 7,13мг до 7,68мг амброксолу гідрохлориду в 1мл препарату	7,47мг
13	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає
14	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає

Висновок **Відповідає вимогам НТД**
Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ
Рикова Г.І.

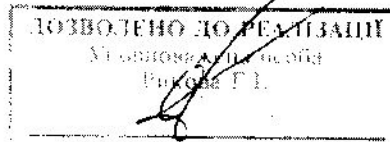
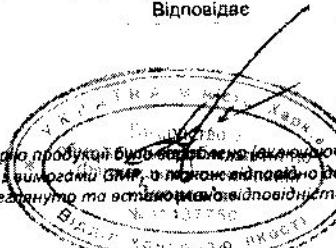
Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було випробовано (включючи пакування/маркування) та проведена контроль її якості на нижчезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному дощі. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було передану та встановлено відповідність GMP.

Дата підписання « 16 » 11 2021 р.

 Аналіз виконаний у лабораторії: **ВКЯ ТОВ "ФК "Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, 6-22**

 Виробнича ділянка: **Ампульний цех; м. Харків, вул. Шевченка, 6-22;**

Сертифікат GMP № 043/2019/GMP до 17.05.22



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 778
Муколан, розчин для ін'єкцій 7,5 мг/мл, по 2 мл в ампулах, по 5 ампул у блистері, по 1 блистеру в пачці

Діюча речовина 1 мл розчину містить: амброксолу гідрохлориду - 7,5 мг

Реєстр. посвідчення UA/0713/01/01 від 31.10.18

Загальна кількість в серії 494500 амп

Держава призначення Україна

Умови зберігання: зберігати при температурі не вище 25°C в оригінальній упаковці

Аналіз виконаний згідно: МКА наказ МОЗ України №193 від 18.03.14 РП №UA/0713/01/01, зміна №3, зміна №2, зміна №4, зміна №5

Технічна угода №б/н від 01.12.14

№ серії 070821

Дата виробництва 08.2021

Дата видання результату 02.09.21

Придатний до 08.26

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Безбарвна прозора рідина	Безбарвна прозора рідина
2	Ідентифікація	А. УФ-спектр випробовуваного розчину в області від 220нм до 350нм повинен мати максимум за довжин хвиль (244±2)нм і (308±2)нм	А. УФ-спектр випробовуваного розчину в області від 220нм до 350нм має максимум за довжин хвиль 244нм і 308нм
		В. На хроматограмі випробовуваного розчину повинна виявлятися основна пляма, розташована на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння А, яка не відрізняється від неї за розміром і інтенсивністю поглинання	В. На хроматограмі випробовуваного розчину виявляється основна пляма, розташована на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння А, яка не відрізняється від неї за розміром і інтенсивністю поглинання
		С. Характерна реакція (с) на хлориди повинна бути позитивною	С. Характерна реакція (с) на хлориди - позитивна
3	Кольоровість	Повинен бути безбарвним	Безбарвний
4	Механічні включення	Невидимі частки: частки: ≥ 10мкм - не більше 6000 на ампулу, частки: ≥ 25мкм - не більше 600 на ампулу, повинен витримувати вимоги ДФУ, 2.9.19. Видимі частки: повинен бути практично вільним від часток ДФУ 2.9.20	Невидимі частки: препарат витримує вимоги ДФУ, 2.9.19. Видимі частки: препарат витримує вимоги ДФУ 2.9.20
5	Об'єм, що витягається	Не менше 2,0мл	2,05мл
6	Прозорість	Повинен бути прозорим	Прозорий
7	рН	Від 4,0 до 5,0	4,37
8	Стерильність	Повинен бути стерильним	Стерильно
9	Бактеріальні ендотоксини	Граничний вміст бактеріальних ендотоксинів - менше 5 МО/мл	Менше 5 МО/мл
10	Супровідні домішки	Окремої домішки - не більше 0,2%. Інших домішок - не більше 0,1%. Сума домішок - не більше 0,5%	Окремої домішки - менше 0,2%. Інших домішок - менше 0,1%. Сума домішок - менше 0,5%
11	Аномальна токсичність	Повинен бути не токсичним	Не токсичен
12	Кількісне визначення	Від 7,13мг до 7,88мг амброксолу гідрохлориду в 1мл препарату	7,57мг
13	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає
14	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає

Висновок Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було випробовано на відповідність до специфікації (маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному дощі. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата підписання « 02 » 09 2021 р.

Аналіз виконаний у лабораторії: ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22

Виробнича дільниця: Ампульний цех; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22;

Сертифікат GMP № 043/2019/GMP до 17.05.22

