

Мукалтин® форте з вітаміном С

Серія	0089192
Сила дії/ активність, лікарська форма та розмір	таблетки для жування; по 10 таблеток у блістері, 2 блістери в пачці. 1 таблетка містить: мукалтину 100 мг, кислоти аскорбінової 100 мг
Назва та телефон виробника	АТ «Київмедпрепарат», т/ф. (044) 490-75-22
Назва країни/ країн призначення для серії	Україна
Ресстраційне посвідчення, термін дії	№UA/4038/01/01, діє безстроково
Розмір серії	12,441 тис. уп
Дата виробництва	24.01.2024
Термін придатності	2.00 р.
Придатний до	12.2025
Умови зберігання	В оригінальній упаковці, при температурі не вище 25 °С.
Виробнича дільниця	Дільниця №1 цеху з виробництва твердих форм готових лікарських засобів, Дільниця №2 цеху з виробництва твердих форм готових лікарських засобів
Адреса виробничої дільниці	Україна, м. Київ, вул. Саксаганського, 139
Адреса та місце проведення контролю якості	Україна, 01032, м. Київ, вул. Саксаганського 139, Відділ контролю якості
Ліцензія на виробництво	АЕ №295498
Свідоцтво про атестацію	№507 від 16.02.2022 р.
Сертифікат відповідності GMP	Сертифікат відповідності GMP №030/2023/GMP
Проконтрольовано відповідно до вимог	МКЯ ЛЗ до ресстраційного посвідчення №UA/4038/01/01, зміна №1, №2, №3, №4, зміна (наказ МОЗ від 17.07.2023 №1286), зміни до МКЯ ЛЗ розділ "Маркування" (наказ МОЗ від 17.05.2019 №1134). (Результати аналізу наведені в Додатку 1)

Дозволено до реалізації

«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 вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у ресстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP»

Уповноважена особа з якості

09.02.2024

Марина ГАЛІЧЕНКО

Ва. Ан. № 1436 23.02.2024 *Thf*



Мукалтин® форте з вітаміном С

таблетки для жування; по 10 таблеток у блистері, 2 блистери в пачці.

1 таблетка містить: мукалтину 100 мг, кислоти аскорбінової 100 мг

Серія	0089192
Кіл-ть в серії	12,441 тис. уп
Дата виробництва	24.01.2024
Дата видачі	09.02.2024
Аналіз виконано у відповідності з	МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/4038/01/01, зміна №1, №2, №3, №4, зміна (наказ МОЗ від 17.07.2023 №1286), зміни до МКЯ ЛЗ розділ "Маркування" (наказ МОЗ від 17.05.2019 №1134).

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу	Висновок
1	Опис	Таблетки сірувато-бурого кольору з краплями, круглої форми з двоопуклою поверхнею, допускається неоднорідність забарвлення поверхонь таблетки.	Відповідає	Відповідає
2	Ідентифікація	А. Має витримувати вимоги випробування на ідентифікацію відновлюючих цукрів.	Відповідає	Відповідає
		В. Має витримувати вимоги випробування на ідентифікацію поліцукрів.	Відповідає	Відповідає
		С. Має витримувати вимоги випробування на ідентифікацію кислоти аскорбінової.	Відповідає	Відповідає
3	Середня маса, мг	Від 380 мг до 420 мг.	404	Відповідає
4	Однорідність маси	Не більше двох індивідуальних мас 20 таблеток можуть відхилитися від середньої маси на величину, яка перевищує 5 %. При цьому жодна індивідуальна маса не має відхилитися від середньої маси на величину, що у два рази перевищує 5 %.	Відповідає	Відповідає



Мукалтин® форте з вітаміном С

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу	Висновок
5	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – 10000 КУО в 1 г (максимально допустиме число: 50 000 КУО в 1 г). * - контролюється кожна 10-та серія	Відповідає	Відповідає
		Критерії прийнятності: Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) – 100 КУО в 1 г (максимально допустиме число: 500 КУО в 1 г). * - контролюється кожна 10-та серія	Відповідає	Відповідає
		Толерантні до жовчі грамнегативні бактерії - 100 КУО в 1 г. * - контролюється кожна 10-та серія	Відповідає	Відповідає
		Відсутність Escherichia coli в 1 г. * - контролюється кожна 10-та серія	Відповідає	Відповідає
		Відсутність Salmonella в 25 г. * - контролюється кожна 10-та серія	Відповідає	Відповідає
6	Кількісне визначення, мг	А. Вміст відновлюючих моноцукрів в одній таблетці має бути від 13,2 мг до 16,2 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки.	15,9	Відповідає
		В. Вміст кислоти аскорбінової в одній таблетці має бути від 90 мг до 110 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки.	104	Відповідає
7	Маркування	Згідно МКЯ	Відповідає	Відповідає
8	Упаковка	Згідно МКЯ	Відповідає	Відповідає

Термін придатності: 2.00 років

Придатний до: 31.12.2025

 Умови зберігання: **В оригінальній упаковці, при температурі не вище 25 °С.**

 Висновки: **Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/4038/01/01, зміна №1, №2, №3, №4, зміна (наказ МОЗ від 17.07.2023 №1286), зміни до МКЯ ЛЗ розділ "Маркування" (наказ МОЗ від 17.05.2019 №1134).**

Начальник ВКЯ

Олія ЧИКОЛОВЕЦЬ

