



Філія  
Філіал ООО "Опытный завод "ГНЦЛС"  
Ул.Воробьева,8, г.Харьков, Украина, 61057  
тел./факс (057) 752-30-35

67

**СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА №34**

Наименование препарата по АНД: **Мукалтин, таблетки 50 мг, по 30 таблеток в банках полимерных**

Номер серии: **340407**  
 Количество продукции в серии: **20,3 тыс. уп.**  
 Дата выпуска: **24.04.2007**  
 Анализ выполнен по: **АНД к регистр. свидетельству № UA/5779/01/01 от 22.01.2007, действительно до 22.01.2012**

1 Описание	Таблетки серого или серого с буроватым оттенком цвета с вкраплениями, с двояковыпуклой поверхностью, по внешнему виду должны отвечать требованиям ГФУ, статья «Таблетки»	Таблетки серого с буроватым оттенком цвета с вкраплениями, двояковыпуклой поверхностью. Соответствуют требованиям ГФУ.
2 Подлинность	Мукалтин - раствор препарата в воде при прибавлении 96 % спирта Р образует осадок	Образуется осадок
	Сахар – реакция с реактивом Феллинга: кирпично-красный осадок	Появляется кирпично-красный осадок
	Цитраты - остаток после упаривания спиртовых извлечений дает р-ю на цитраты: появляется розово-бурое окрашивание	Появляется кирпично-красный осадок
3 Средняя масса	От 285 мг до 315 мг	301мг
4 Однородность массы	Должна выдерживать требования ГФУ, 2.9.5	Выдерживает требования
5 Распадаемость	Не более 15 мин.	2 мин.
6 Истираемость	Не более 1%	0,32%
7 Микробиологическая чистота	В 1 г препарата допускается не более 1000 бактерий и 100 грибов Не допускается наличие бактерий семейства Enterobacteriaceae, Pseudomonas aeruginosa, Staphylococcus aureus	Бактерий – 40 Грибов < 10 Отсутствуют бактерии семейства Enterobacteriaceae, Pseudomonas aeruginosa, Staphylococcus aureus
8 Количественное определение	Содержание нейтральных моносахаров в пересчете на глюкозу в одной таблетке от 6,6 мг до 8,1 мг	7,5 мг
9 Хранение	В сухом, защищенном от света месте при температуре от 8°С до 15°С	В сухом, защищенном от света месте при температуре от 8°С до 15°С
10 Упаковка	По 30 таблеток в банки полимерные	По 30 таблеток в банки полимерные
11 Маркировка	Согласно требований АНД	Выдерживает требования
12 Срок годности	3 года	До 05.10

**Заключение:** Соответствует требованиям АНД к регистр. свидетельству № UA/5779/01/01 от 22.01.2007, действительно до 22.01.2012



Дата оформления сертификата качества 28.04.2007 г.

Начальник ОКК

*[Signature]*

И.А.Безбородова

Зам. директора по качеству Уполномоченное лицо

*[Signature]*

Н.И.Ковальчук

Исполнитель: **Наумко Л.В.**

*Вх. АН. N 1101 28.04.07 [Signature]*

