

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 1875
Мукалтин, таблетки 50 мг, по 10 таблеток в контурних безчарункових упаковках

Діюча речовина 1 таблетка містить: мукалтину, у перерахуванні на суху речовину - 50 мг

Реєст. посвідчення UA/5779/01/01 від 22.12.16

№ серії 11022

Загальна кількість в серії 35932 уп

Дата виробництва 10.2022

Держава призначення Україна

Дата видання результату 26.10.22

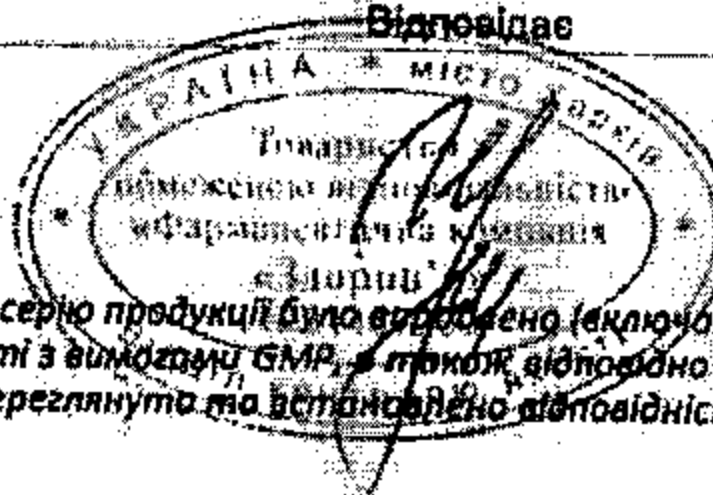
Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C

Придатний до 10.25

Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №2 від 03.01.12 РП №UA/5779/01/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3, зміна №4, зміна №5, зміна №6, зміна №7

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки сірого або білого з буруватим відтінком кольору, з вкрапленнями, з двоопуклою поверхнею. За зовнішнім виглядом повинні відповідати вимогам ДФУ, ст. "Таблетки"	Таблетки сірого з буруватим відтінком кольору, з вкрапленнями, з двоопуклою поверхнею. За зовнішнім виглядом відповідають вимогам ДФУ, ст. "Таблетки"
2	Ідентифікація	А. Розчин порошку розтертих таблеток у воді Р з 96% спиртом Р утворює пластівчасті згустки, що випадають в осад при стоянні	Відповідає
		В. Випарений фільтрат розчиняють у воді Р, додають 2мл хлористоводневої кислоти розведеної Р і нагрівають до кипіння. До отриманого розчину додають 5мл мідно-тартратного розчину Р і знову нагрівають до кипіння; утворюється цегляно-червоний осад	Відповідає
		С. Сухий залишок розчину порошку розтертих таблеток з 96% спирту Р з октєвим ангїдридом Р при нагріванні утворює рожево-бура забарвлення	Відповідає
3	Середня маса	Від 285мг до 315мг	299,9мг
4	Однорідність маси	±5%	-1,3%; +2,4%
5	Розпадання	Не більше 15хв	Відповідає
6	Кількісне визначення	Від 6,8мг до 8,1мг нейтральних моноукрів, у перерахуванні на глюкозу	7,15мг
7	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів: 10000 КУО/г. Максимально допустиме число: 50000 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів: 100 КУО/г. Максимально допустиме число: 500 КУО/г. Топерантні до жовчі грамнегативні бактерії: 100 КУО/г. Escherichia coli: відсутність в 1г. Salmonella: відсутність в 25г	Загальне число аеробних мікроорганізмів - 40 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів - менше 10 КУО/г. Топерантні до жовчі грамнегативні бактерії - менше 10 КУО/г. Escherichia coli - відсутні в 1г. Salmonella - відсутні в 25г
8	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає
9	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає

Висновок Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ

Рикова Г.І.

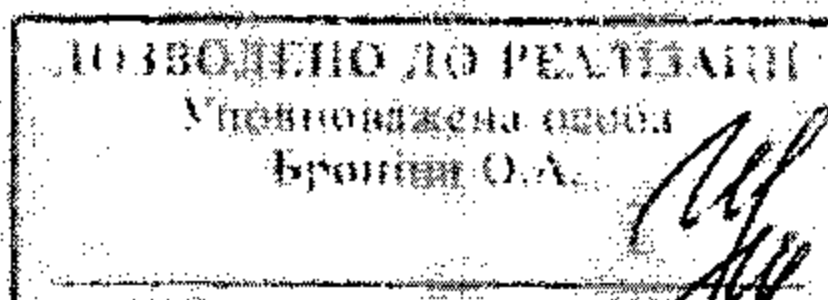
Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному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

Дата підписання « 26 » 10 2022р.

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

Виробнича ділянка: Цех готових лікарських засобів; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22;

Сертифікат GMP № 043/2019/GMP, Лист Держлікслужби №1695-001.1/003.0/17-22 від 15.03.22



Рухановіч от 01.11.22