

Акціонерне товариство "Київмедпрепарат"

Сертифікат якості № 173796

Мукалтин® форте з вітаміном С

Серія	0100506
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
Реєстраційне посвідчення, термін дії	№UA/4038/01/01, діє безстроково
Розмір серії	11,749 тис. уп
Дата виробництва	07.08.2024
Термін придатності	2.00 р.
Придатний до	07.2026
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 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). (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 реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів відповідають вимогам та встановлено відповідність GMP»

Уповноважена особа з якості

23.08.2024



Вх АСМ 2024 ВК 2024 24

Мукалтин® форте з вітаміном С

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

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

Серія	0100506
Кіл-ть в серії	11,749 тис. уп
Дата виробництва	07.08.2024
Дата видачі	23.08.2024
Аналіз виконано у відповідності з	МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/4038/01/01, зміни №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 вкращеннями, 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.	403	Відповідає
4	Однорідність маси	Не більше двох індивідуальних мас 20 таблеток можуть відхилятися від середньої маси на величину, яка перевищує 5 %. При цьому жодна індивідуальна маса не має відхилятися 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 (ГУМС) – 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.	16	Відповідає
		В. Вміст кислоти аскорбінової в одній таблетці має бути від 90 мг до 110 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки.	101	Відповідає
7	Маркування	Згідно МКЯ	Відповідає	Відповідає
8	Упаковка	Згідно МКЯ	Відповідає	Відповідає

Термін придатності: 2.00 років

Придатний до: 31.07.2026

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

Юлія ЧИКОЛОВЕЦЬ

