



ТОВ "ТЕРНОФАРМ"

Код ЄДРПОУ 35414585
46010, Україна, м. Тернопіль, вул. Фабрична, 4
Тел./факс +38 (0352) 52-41-30
Ліцензія №501313 серія АВ
Цех виробництва ТЛФ/Дільниця виробництва таблеток

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 284-Т

Назва препарату,
лікарська форма, розмір упаковки, сила
дії/активність:
Реєстраційне посвідчення:
Номер серії:
Назва країни призначення:
Кількість в серії (уп.):
Дата виробництва:
Аналіз виконаний згідно:

Мукалтан, таблетки по 0,05 г № 30 в контейнерах полімерних

1 таблетка містить: мукалтину 0,05 г
UA/0344/01/01 до 17.10.2019 р.

10324

Україна

10750

22.03.2024 р.

МКЯ до РП №UA/0344/01/01

(нормативна документація, згідно якої виконано контроль якості)

№ п/п	Назва показників	Норма по МКЯ	Результати досліджень
1.	Опис	Таблетки сірувато-бурого кольору з вкрапленнями, плоскоциліндричні, з фаскою.	Відповідає
2.	Ідентифікація	Реакція препарату з реактивом Фелінга дає осад оранжево-червоного кольору. При додаванні до розчину препарату 96 % спирту Р з подальшим нагріванням – випадає осад світло-коричневого кольору.	Відповідає
	Відновлюючі моноцукри		Відповідає
3.	Середня маса таблетки, г	Від 0,285 до 0,315	0,300
4.	Тальк, %	Не більше 3,0	0,83
5.	Розчинення, %	Кількість відновлюючих моноцукрів, які перейшли в розчин через 45 хв, в перерахунку на глюкозу, має бути не менше 75 % від середнього вмісту моноцукрів в одній таблетці, розрахованого відповідно до меж, приведених у розділі „Кількісне визначення”	92,1
6.	Однорідність маси, %	Відхилення в масі окремих таблеток допускається в межах $\pm 5\%$ від середньої маси. Тільки дві маси із 20 можуть мати відхилення від середньої маси більше 5%, але не більше ніж в два рази.	Відповідає
7.	Мікробіологічна чистота: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	10^4 КУО/г	Відповідає
	загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	10^2 КУО/г	Відповідає
	толерантних до жовчі грамнегативних бактерій в 1 г	10^2 КУО	Відповідає
	<i>Salmonella</i>	Відсутність в 25 г	Відсутні
	<i>Escherichia coli</i>	Відсутність в 1 г	Відсутні
8.	Кількісне визначення: вміст відновлюючих моноцукрів в одній таблетці, г	Від 0,0066 до 0,01	0,0083
9.	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування.	Відповідає
10.	Упаковка	МКЯ	Відповідає
11.	Термін придатності	3 роки	До: 03.2027 р.

Зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 25° С.

ЗАКЛЮЧЕННЯ ВТК: препарат відповідає вимогам МКЯ до РП №UA/0344/01/01

Начальник ВТК:

01.04.2024
(дата)

(підпис)

Ірина СИНИЦІНА
(п.і.б.)

Заява про сертифікацію: Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній постанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного доосьє країни призначення.

Серію дозволено до реалізації.

Уповноважена особа з якості:

01.04.2024
(дата)

(підпис)

Ірина СИНИЦІНА
(п.і.б.)

Контрольно-аналітичну лабораторію ВТК атестовано на проведення фізико-хімічних та мікробіологічних аналізів. Свідцтво про атестацію № 100 від 03.03.2012 р., видано Державною службою України з лікарських засобів.

вх.ан. № 0543
09.04.24