

Виробник: АТ «Галичфарм», т/ф. (0322) 949907
 Дільниця приготування та упаковки рідких лікарських засобів хімічного цеху
 Адреса виробничої дільниці: Україна, 79024, м. Львів, вул. Опришківська, 6/8
 Адреса місця проведення контролю якості: Україна, 79024, м. Львів, вул. Опришківська 6/8, Відділ контролю якості
 Ліцензія на виробництво: АЕ №637435
 Свідоцтво про атестацію: №191 від 19.09.2013 р.
 Сертифікат відповідності GMP №035/2024/GMP, дійсний до 23.02.2027

Сертифікат якості № 175884

Мукалтин®

сироп по 200 мл у флаконі, по 1 флакону в пащі

РП №UA/8800/01/01, діє безстроково

Серія **0100558**
 Кіл-ть в серії **9,523 тис. уп**
 Дата виробництва **21.08.2024**
 Дата видачі сертифікату **13.09.2024**
 Аналіз виконано у відповідності з **МКЯ №UA/8800/01/01, Зміни: "Заявник, країна", "Виробник, країна", "Графічне оформлення упаковки", "Склад", "Ідентифікація", "Кількісне визначення", "Упаковка", "Маркування", "Назва лікарського засобу", "Маркування", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ до РП №UA/8800/01/01 від 15.06.2018", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ до РП №UA/8800/01/01 від 21.03.2019", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ до РП №UA/8800/01/01 від 12.08.2019"**

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
1	Опис	Сиропоподібна рідина від жовто-бурого до червоно-бурого кольору зі специфічним запахом. У процесі зберігання допускається наявність осаду.	Відповідає рідина червоно-бурого кольору
2	Ідентифікація	Полісахариди. При додаванні до лікарського засобу води Р і етанолу (96 %) Р, та нагріванні на водяній бані до 30°C протягом 5 хв, має випадати пластівчастий осад.	Відповідає
		Цукор. При взаємодії з мідно-тартратним розчином Р має з'явитися оранжево-червоний осад.	Відповідає
		Метилпарагідроксибензоат. На хроматограмі випробовуваного розчину, приготованого для кількісного визначення, пік метилпарагідроксибензоату, має співпадати з відповідними йому піком на хроматограмі розчину порівняння.	Відповідає
3	Густина	Від 1,25 г/см ³ до 1,32 г/см ³	1,29
4	pH	Від 4,5 до 6,5	5,4
5	Об'єм вмісту упаковки	Об'єм вмісту однієї упаковки має бути не менше 200,0 мл.	200
6	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) не більше 100000 КУО в 1 мл.	Відповідає 50
		Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) не більше 10000 КУО в 1 мл.	Відповідає 10
		Не більше 10000 толерантних до жовчі грамнегативних бактерій в 1 мл.	Відповідає <10
		Відсутність Escherichia coli в 1 мл.	Відповідає
		Відсутність Salmonella в 25 мл.	Відповідає
7	Кількісне визначення	В 1 мл лікарського засобу має бути полісахаридів - не менше 0,00135 г	0,002
		В 1 мл лікарського засобу має бути метилпарагідроксибензоату – від 0,00108 г до 0,00132 г	0,0013
8	Упаковка	Згідно МКЯ та Зміни	Відповідає



Вх ак. н 427 вч 02.10.24 АІ

Сертифікат якості № 175884

Мукалтин®

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
9	Маркування	Згідно зміни до тексту маркування	Відповідає

Термін придатності: 3.00 р.

Придатний до: 07.2027

Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Після розкриття зберігати не більше 14 діб при температурі 4-8 °С.

Висновки: Відповідає вимогам МКЯ №UA/8800/01/01, Зміни: "Заявник, країна", "Виробник, країна", "Графічне оформлення упаковки", "Склад", "Ідентифікація", "Кількісне визначення", "Упаковка", "Маркування", "Назва лікарського засобу", "Маркування", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ до РП №UA/8800/01/01 від 15.06.2018", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ до РП №UA/8800/01/01 від 21.03.2019", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ до РП №UA/8800/01/01 від 12.08.2019"

Для реалізації на ринку України

Начальник ВКЯ

Юлія Петрівна Думич

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 реєстраційних документах, протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP»

Уповноважена особа з якості



13.09.2024

