

Виробник: АТ «Галичфарм», т/ф. (0322) 949907
Дільниця виробництва таблетованих лікарських засобів таблетно-фасувального 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 №034/2021/GMP, дійсний до 16.04.2024

Сертифікат якості № 138785

Мукалтин®

таблетки по 50 мг, 30 таблеток у контейнері, по 1 контейнеру в пачці

РП №UA/1982/02/01, діє безстроково

Серія 0082135
Кіл-ть в серії 27,360 тис. уп
Дата виробництва 04.10.2023
Дата видачі сертифікату 17.11.2023
Аналіз виконано у відповідності з МКЯ №UA/1982/02/01, Зміни: "Маркування", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ до РП №UA/1982/02/01 від 04.04.2019", "Склад", "Кількісне визначення", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ до РП №UA/1982/02/01 від 13.04.2020", "Склад"

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки сірувато-буруватого кольору з вкрапленнями, плоскоциліндричні, з рискою і фаскою.	Відповідає
2	Ідентифікація	А. Має витримувати вимоги випробовування на ідентифікацію відновлюючих цукрів.	Відповідає
		В. Має витримувати вимоги випробовування на ідентифікацію поліцукрів.	Відповідає
3	Середня маса	Від 285,0 мг до 315,0 мг.	302,6
4	Розпадання	Не більше 15 хв.	8
5	Стираність таблеток без оболонки	Не більше 1,0 %.	0,1
6	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
7	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) не більше 10000 КУО в 1 г.	Відповідає 50
		Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ГУМС) не більше 100 КУО в 1 г.	Відповідає 10
		Не більше 100 толерантних до жовчі грамнегативних бактерій в 1 г.	Відповідає <10
		Відсутність Escherichia coli в 1 г.	Відповідає
		Відсутність Salmonella в 25 г.	Відповідає
8	Кількісне визначення	Вміст відновлюючих моноцукрів в одній таблетці має бути від 6,6 мг до 8,1 мг у перерахуванні на середню масу таблетки.	7,7
9	Упаковка	Згідно МКЯ	Відповідає



Сертифікат якості № 138785

Мукалтин®

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

Термін придатності: 4.00 р.

Придатний до: 09.2027

Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C.

Висновки: Відповідає вимогам МКЯ №UA/1982/02/01, Зміни: "Маркування", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ до РП №UA/1982/02/01 від 04.04.2019", "Склад", "Кількісне визначення", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ до РП №UA/1982/02/01 від 13.04.2020", "Склад"

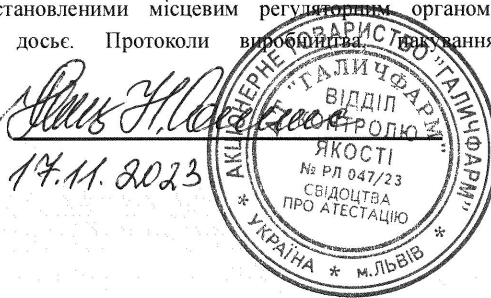
Начальник ВКЯ

Уляна Миколаївна Чавус

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 було переглянуто та встановлено відповідність GMP»

Уповноважена особа з якості



Виробник: АТ «Галичфарм», т/ф. (0322) 949907
 Дільниця виробництва таблетованих лікарських засобів таблетно-фасувального 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
 Свідчення про атестацію: №191 від 19.09.2013 р.
 Сертифікат відповідності GMP №034/2021/GMP, дійсний до 16.04.2024

Сертифікат якості № 143214

Мукалтин®

таблетки по 50 мг, 30 таблеток у контейнері, по 1 контейнеру в паці

РП №UA/1982/02/01, діє безстроково

Серія 0083585
 Кіл-ть в серії 27,000 тис. уп
 Дата виробництва 23.11.2023
 Дата видачі сертифікату 06.12.2023
 Аналіз виконано у відповідності з МКЯ №UA/1982/02/01, Зміни: "Маркування", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ до РП №UA/1982/02/01 від 04.04.2019", "Склад", "Кількісне визначення", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ до РП №UA/1982/02/01 від 13.04.2020", "Склад"

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки сірувато-буруватого кольору з вкрапленнями, плоскоциліндричні, з рискою і фаскою.	Відповідає
2	Ідентифікація	А. Мас витримувати вимоги випробовування на ідентифікацію відновлюючих цукрів.	Відповідає
		В. Мас витримувати вимоги випробовування на ідентифікацію поліцукрів.	Відповідає
3	Середня маса	Від 285,0 мг до 315,0 мг.	298,2
4	Розпадання	Не більше 15 хв.	12
5	Стираність таблеток без оболонки	Не більше 1,0 %.	0,2
6	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
7	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) не більше 10000 КУО в 1 г.	Відповідає 100
		Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) не більше 100 КУО в 1 г.	Відповідає 10
		Не більше 100 толерантних до жовчі грамнегативних бактерій в 1 г.	Відповідає <10
		Відсутність Escherichia coli в 1 г.	Відповідає
		Відсутність Salmonella в 25 г.	Відповідає
8	Кількісне визначення	Вміст відновлюючих моноцукрів в одній таблетці має бути від 6,6 мг до 8,1 мг у перерахуванні на середню масу таблетки.	7,9
9	Упаковка	Згідно МКЯ	Відповідає



*Вх ачн/1611
13.12.24*



Сертифікат якості № 143214

Мукалтин®

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат апалізу
10	Маркування	Згідно зміни до тексту маркування	Відповідає

Термін придатності: 4.00 р.

Придатний до: 10.2027

Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C.

Висновки: Відповідає вимогам МКЯ №UA/1982/02/01, Зміни: "Маркування", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ до РП №UA/1982/02/01 від 04.04.2019", "Склад", "Кількісне визначення", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ до РП №UA/1982/02/01 від 13.04.2020", "Склад"

6/ Начальник ВКЯ

Уляна Миколаївна Чавус

06.12.2023

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 ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку. Якість виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP»

Уповноважена особа з якості



06.12.2023


Виробник: АТ «Галичфарм», т/ф. (0322) 949907
Дільниця виробництва таблетованих лікарських засобів таблетно-фасувального 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 №034/2021/GMP, дійсний до 16.04.2024

Сертифікат якості № 138043

Мукалтин®

таблетки по 50 мг, 30 таблеток у контейнері, по 1 контейнеру в пачці

РП №UA/1982/02/01, діє безстроково

Серія 0082133
Кіл-ть в серії 26,880 тис. уп
Дата виробництва 24.09.2023
Дата видачі сертифікату 17.11.2023
Аналіз виконано у відповідності з МКЯ №UA/1982/02/01, Зміни: "Маркування", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ до РП №UA/1982/02/01 від 04.04.2019", "Склад", "Кількісне визначення", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ до РП №UA/1982/02/01 від 13.04.2020", "Склад"

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки сірувато-буруватого кольору з вкрапленнями, плоскоциліндричні, з рискою і фаскою.	Відповідає
2	Ідентифікація	А. Має витримувати вимоги випробовування на ідентифікацію відновлюючих цукрів.	Відповідає
		В. Має витримувати вимоги випробовування на ідентифікацію поліцукрів.	Відповідає
3	Середня маса	Від 285,0 мг до 315,0 мг.	300,4
4	Розпадання	Не більше 15 хв.	10
5	Стираність таблеток без оболонки	Не більше 1,0 %.	0,1
6	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
7	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) не більше 10000 КУО в 1 г.	Відповідає 50
		Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) не більше 100 КУО в 1 г.	Відповідає <10
		Не більше 100 толерантних до жовчі грамнегативних бактерій в 1 г.	Відповідає <10
		Відсутність Escherichia coli в 1 г.	Відповідає
		Відсутність Salmonella в 25 г.	Відповідає
8	Кількісне визначення	Вміст відновлюючих моноцукрів в одній таблетці має бути від 6,6 мг до 8,1 мг у перерахуванні на середню масу таблетки.	7,7
9	Упаковка	Згідно МКЯ	Відповідає



Сертифікат якості № 138043

Мукалтин®

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

Термін придатності: 4.00 р.

Придатний до: 08.2027

Умови зберігання: **В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C.**

Висновки: **Відповідає вимогам МКЯ №UA/1982/02/01, Зміни: "Маркування", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ до РП №UA/1982/02/01 від 04.04.2019", "Склад", "Кількісне визначення", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ до РП №UA/1982/02/01 від 13.04.2020", "Склад"**

60. Начальник ВКЯ

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 ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP»

Уповноважена особа з якості

 Уляна Миколаївна Чавус
17.11.2023

