



Акціонерне товариство "Київмедпрепарат"

Сертифікат якості № 139669

Мукалтин® форте з вітаміном С

Серія	0043301
Сила дії, активність, лікарська форма та розмір	таблетки для жування; по 10 таблеток у блистері, 2 блистери в пачці. 1 таблетка містить: мукалтину 100 мг, аскорбінової 100 мг
Назва та телефон виробника	АТ "Київмедпрепарат", тел. (044) 490-73-22
Назва країни/країн призначення для серії	Україна
Регістраційне посвідчення, серія/дії	№UA/4038/01/01, діє безстроково
Розмір серії	11,973 тис. уп
Дата виробництва	30.09.2023
Термін придатності	2,00 р.
Піддатний до	08.2025
Умова зберігання	В оригінальній упаковці, при температурі не вище 25 °С.
Виробнича діяльність	Ділянка №3 цеху з виробництва твердих форм лікарських засобів, Ділянка №2 цеху з виробництва твердих форм лікарських засобів
Адреса виробничої діяльності	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	ЛС №293498
Свідчення про атестацію	№597 від 16.02.2022 р.
Сертифікат відповідності GMP	Сертифікат відповідності GMP №0302023/GMP
Продукт/процес/місце відповідно до вимог	МКХ ІЗ до реєстраційного посвідчення №UA/4038/01/01, зміна №1, №2, №3, №4, зміна (показ МОЗ від 17.07.2023 №1286), зміни до МКХ ІЗ розділ "Маркування" (показ МОЗ від 17.05.2019 №1134). (Результати аналізу наведені в Додатку 1)

Додаток до сертифікату

Нижче наведено, що наведена нижче інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції була вироблена (включено пакування та маркування) та проведено контролю. Її якість не відрізняється від інших у певній відповідності з вимогами GMP. Встановлення місцевих регуляторних органів, а також відповідно до специфікації, що міститься у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізи були перевірені та встановлено відповідність GMP.

Уповноважена особа з якості



Марія ГОДІ



Відділ контролю 1037. Війс 31.10.23

Мукалтин® форте з вітаміном С

таблетки для жування; по 10 таблеток у блистері, 2 блистери в паці;
1 таблетка містить: мукалтину 100 мг; кислоти аскорбінової 100 мг

Серія 0083301
Кіль-ть в серії 11,973 тис. ун
Дата виробництва 30.09.2023
Дата видені 23.10.2023
Аналіз виконано у відповідності з МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення № UA/4038/01/01, зміна №1, №2, №3, №4, зміна (вказі МОЗ від 17.07.2023 №1286), зміни до МКЯ ЛЗ розділ "Маркування" (вказі МОЗ від 17.05.2019 №1134).

№	Найменування показника	Вимоги МІСРАНД	Результат аналізу	Висновок
1	Опис	Таблетки сірувато-білого кольору з окришеними, круглої форми з двохсторонньою поверхнею, допускається незначна нерівність заготовки поверхні таблеток.	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.	418	Відповідає
4	Однорідність маси	Не більше двох індивідуальних мас 20 таблеток можуть відхилитися від середньої маси на величину, яка перевищує 5 %. При цьому жодна індивідуальна маса не має відхилитися 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	Критерій прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – 10000 КУО в 1 г (максимально допустиме число: 50 000 КУО в 1 г). * - контрольється кожні 10-та серія	Відповідає	Відповідає
		Критерій прийнятності: Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) – 100 КУО в 1 г (максимально допустиме число: 500 КУО в 1 г). * - контрольється кожні 10-та серія	Відповідає	Відповідає
		Толерантні до жовті грамнегативні бактерії – 100 КУО в 1 г. * - контрольється кожні 10-та серія	Відповідає	Відповідає
		Відсутності Escherichia coli в 1 г. * - контрольється кожні 10-та серія	Відповідає	Відповідає
		Відсутності Salmonella в 25 г. * - контрольється кожні 10-та серія	Відповідає	Відповідає
6	Кількісне визначення, мг	А. Вміст пінолотових моносахарів в одній таблетці має бути від 13,2 мг до 16,2 мг, у перерахуванні на середню масу таблеток.	15,7	Відповідає
		В. Вміст ксиліти аскорбінової в одній таблетці має бути від 90 мг до 110 мг, у перерахуванні на середню масу таблеток.	109	Відповідає
7	Маркування	Згідно МКЯ	Відповідає	Відповідає
8	Упаковка	Згідно МКЯ	Відповідає	Відповідає

Термін придатності: 2,00 років

Приданий до: 31.08.2025

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

Висновки: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/4038/01/01, зміни №1, №2, №3, №4, зміни (наказ МОЗ від 17.07.2023 №1286) та вимогам МКЯ ЛЗ розділ "Маркування" (наказ МОЗ від 17.05.2019 №1134).

Начальник ВКЯ

Юлія ЧИКОЛОВЕЦЬ



Мукалтин® форте з вітаміном С

Серія	0087398
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
Регістраційне посвідчення, термін дії	№UA/4038/01/01, діє безстроково
Розмір серії	12,373 тис. уп
Дата виробництва	06.12.2023
Термін придатності	2.00 р.
Придатний до	11.2025
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
Свідчення 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 специфікації, що містяться у реєстраційному доє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP»

Уповноважена особа з якості

03.01.2024

Марія І. ДІДА





Акціонерне товариство "Київмедпрепарат"

Додаток 1 до Сертифікату якості

Сертифікат аналізу № 145950

Мукалтин® форте з вітаміном С

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

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

Серія 0087398
Кіл-ть в серії 12,373 тис. уп
Дата виробництва 06.12.2023
Дата видачі 03.01.2024
Аналіз виконано у відповідності з 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).

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу	Висновок
1	Опис	Таблетки сірувато-бурого кольору з крапленнями, 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.	409	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



№	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 /< 100 КУО/	Відповідає
		Критерії прийнятності: Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) – 100 КУО в 1 г (максимально допустиме число: 500 КУО в 1 г). * - контролюється кожна 10-та серія	Відповідає /< 20 КУО/	Відповідає
		Толерантні до жовчі грамнегативні бактерії - 100 КУО в 1 г. * - контролюється кожна 10-та серія	Відповідає /< 10 КУО/	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 монопукрів в одній таблетці має бути від 13,2 мг до 16,2 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки.	15,4	Відповідає
		В. Вміст кислоти аскорбінової в одній таблетці має бути від 90 мг до 110 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки.	106	Відповідає
7	Маркування	Згідно МКЯ	Відповідає	Відповідає
8	Упаковка	Згідно МКЯ	Відповідає	Відповідає

Термін придатності: 2.00 років

Придатний до: 30.11.2025

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



Мукалтин® форте з вітаміном С

Серія	0090146
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/ країни призначення для серії	Україна
Ресстраційне посвідчення, термін дії	№UA/4038/01/01, діє безстроково
Розмір серії	12.804 тис. уп
Дата виробництва	24.01.2024
Термін придатності	2.00 р.
Придатний до	12.2025
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. Сакаганського, 139
Адреса та місце проведення контролю якості	Україна, 01032, м. Київ, вул. Сакаганського 139, Відділ контролю якості
Ліцензія на виробництво	АЕ №295498
Свідчення про атестацію	№507 від 16.02.2022 р.
Сертифікат відповідності GMP	Сертифікат відповідності GMP №030/2023/GMP
Проконтрольовано відповідно до вимог	МКЯ ЛЗ до ресстраційного 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 ресстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP»

Уповноважена особа з якості

12.02.2024

Марина ГАЛІЧЕНКО

Вх. Ан. № 1437 23.02.2024



Мукалтин® форте з вітаміном С

таблетки для жування; по 10 таблеток у блістері, 2 блістери в пачці.

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

Серія 0090146
Кіл-ть в серії 12,804 тис. уп
Дата виробництва 24.01.2024
Дата видачі 12.02.2024
Аналіз виконано у відповідності з 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).

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу	Висновок
1	Опис	Таблетки сірувато-бурого кольору з вкрапленнями, круглої форми з двоопуклою поверхнею, допускається неоднорідність забарвлення поверхонь таблетки.	Відповідає	Відповідає
2	Ідентифікація	А. Мас витримувати вимоги випробування на ідентифікацію відновлюючих цукрів.	Відповідає	Відповідає
		В. Мас витримувати вимоги випробування на ідентифікацію поліцукрів.	Відповідає	Відповідає
		С. Мас витримувати вимоги випробування на ідентифікацію кислоти аскорбінової.	Відповідає	Відповідає
3	Середня маса, мг	Від 380 мг до 420 мг.	404	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 /<100 КУО/	Відповідає
		Критерії прийнятності: Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) – 100 КУО в 1 г (максимально допустиме число: 500 КУО в 1 г). * - контролюється кожна 10-та серія	Відповідає /<20 КУО/	Відповідає
		Толерантні до жовчі грамнегативні бактерії - 100 КУО в 1 г. * - контролюється кожна 10-та серія	Відповідає /<10 КУО/	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.	15,2	Відповідає
		В. Вміст кислоти аскорбінової в одній таблетці має бути від 90 мг до 110 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки.	107	Відповідає
7	Маркування	Згідно МКЯ	Відповідає	Відповідає
8	Упаковка	Згідно МКЯ	Відповідає	Відповідає

Термін придатності: 2.00 років

Придатний до: 31.12.2025

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 НІКОЛОВЕЦЬ



Сертифікат аналізу № 172260

Мукалтин® форте з вітаміном С

таблетки для жування; по 10 таблеток у блістері, 2 блістери в пачці.
1 таблетка містить: мукалтину 100 мг, кислоти аскорбінової 100 мг

Серія 0099537
Кіл-ть в серії 11,727 тис. уп
Дата виробництва 16.07.2024
Дата видачі 09.08.2024

Аналіз виконано у відповідності з 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).

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу	Висновок
1	Опис	Таблетки сірувато-бурого кольору з вкрапленнями, 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.	405	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



Акціонерне товариство "Київмедпрепарат"

Додаток 1 до Сертифікату якості

Сертифікат аналізу № 172260

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.	15,2	Відповідає
		В. Вміст кислоти аскорбінової в одній таблетці має бути від 90 мг до 110 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки.	103	Відповідає
7	Маркування	Згідно МКЯ	Відповідає	Відповідає
8	Упаковка	Згідно МКЯ	Відповідає	Відповідає

Термін придатності: 2.00 років

Придатний до: 30.06.2026

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

09.07.2024

ВІДПОВІДАЄ ВИМОГАМ
КОНТРОЛЮ
ЯКОСТІ
Свідчення
про атестацію
№ 507



Мукалтин® форте з вітаміном С

Серія	0099537
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	11,727 тис. уп
Дата виробництва	16.07.2024
Термін придатності	2.00 р.
Придатний до	06.2026
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 було переглянуто та встановлено відповідність GMP»

Уповноважена особа з якості

09.08.2024

Маріана ГАЛІЧЕНКО



Акціонерне товариство "Київмедпрепарат"

Сертифікат якості № 177417

Мукалтин® форте з вітаміном С

Серія	0101009
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	11,924 тис. уп
Дата виробництва	28.08.2024
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 Специфікації, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP»

Уповноважена особа з якості

19.09.2024

Марина ГАЛІЧЕНКО

