

ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"
Україна, 61013, м. Харків, вул. Шевченка, 22
Тел.: +38 (057) 700-97-30, 727-57-19, 727-57-15
e-mail: office@zt.com.ua; e-mail: kancelariya@zt.com.ua

Здоров'я – якість Твого життя!

Ліцензія АВ №598066 з 17.10.2013
Свідоцтва про атестацію лабораторій
№199, №200, №201 з 20.12.2013

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 1686

Мукалтин, таблетки 50 мг, по 10 таблеток в контурних безчарункових упаковках

Діюча речовина 1 таблетка містить: мукалтину, у перерахуванні на суху речовину - 50 мг

Рєєст. посвідчення UA/5779/01/01 від 22.12.2016

Загальна кількість в серії 25117 уп

Країна призначення Україна

Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C

Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №2 від 03.01.12 РП №UA/5779/01/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3, зміна №4, зміна №5, зміна №6, зміна №7, зміна №8, зміна №9

Технічна угода № УЯ-3-К від 01.05.24

№ серії 60525

Дата виробництва 05.2025

Дата видачі результату 26.05.25

Придатний до 05/2028

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки сірого або сірого з буруватим відтінком кольору, з вкрапленнями, з двоопуклою поверхнею. За зовнішнім виглядом повинні відповідати вимогам ДФУ, ст. "Таблетки"	Таблетки сірого з буруватим відтінком кольору, з вкрапленнями, з двоопуклою поверхнею. За зовнішнім виглядом відповідають вимогам ДФУ, ст. "Таблетки"
2	Ідентифікація	А. Розчин порошку розтертих таблеток у воді Р з 96% спиртом Р утворює пластичні згустки, що випадають в осад при стоянні	Відповідає
		В. Випарений фільтрат розчиняють у воді Р, додають 2мл хлористоводневої кислоти розведеної Р і нагрівають до кипіння. До отриманого розчину додають 5мл мідно-тартратного розчину Р і знову нагрівають до кипіння; утворюється цегляно-червоний осад	Відповідає
		С. Сухий залишок розчину порошку розтертих таблеток з 96% спирту Р з оцтовим ангідридом Р при нагріванні утворює рожево-буре забарвлення	Відповідає
3	Середня маса	Від 285мг до 315мг	302,4мг
4	Однорідність маси	±5%	-2,5% +2,9%
5	Розпадання	Не більше 15хв	Відповідає
6	Кількісне визначення	Від 6,6мг до 8,1мг нейтральних моноцукрів, у перерахуванні на глюкозу	7,04мг
7	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів: 10000 КУО/г. Максимально допустиме число: 50000 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів: 100 КУО/г. Максимально допустиме число: 500 КУО/г. Тolerантні до жовчі грамнегативні бактерії: 100 КУО/г. Escherichia coli: відсутність в 1г. Salmonella: відсутність в 25г	Загальне число аеробних мікроорганізмів - 5 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів - менше 10 КУО/г. Тolerантні до жовчі грамнегативні бактерії - менше 10 КУО/г. Escherichia coli - відсутні в 1г. Salmonella - відсутні в 25г
8	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
9	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає

Висновок

Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ

Рикова Г.І.

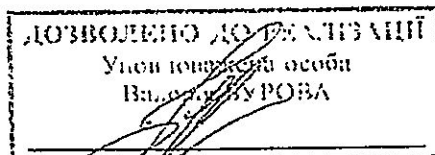
Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата підписання «26» 05 2025р.

Аналіз виконаний у лабораторії: ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22

Виробнича дільниця: Цех готових лікарських засобів; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22;

Сертифікат GMP-№036/2023/GMP до 17.02.26



Вх од 14 07 71
28.05.25