

Виробник: АТ «Галичфарм» с.ф. (0322) 949900
 Діяльність призначена та узгоджена різними ліцензійними засобами хімічного аналізу
 Адреса виробництва: м. Львів, вул. Спринківська, 6/8
 Адреса місця проведення контролю якості: Україна, 79024, м. Львів, вул. Спринківська, 6/8, Відділ контролю якості
 Ліцензія на виробництво: АП №637435
 Сертифікат про якість: №191 від 19.09.2013 р.
 Сертифікат відповідності GMP №055/2024/GMP, дієвий до 21.02.2027

Сертифікат якості № 185176

Мукалтин®

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

РП №UA/8800/01/01, ліс безстроково

Серія 0166495
 Кількість в серії 9,823 тис. уп.
 Дата виробництва 08.11.2024
 Дата видачі сертифікату 04.12.2024
 Аналіз виконано у відповідності з МКЯ №UA/8800/01/01, Зміни: "Заголовок, країна", "Виробник, країна", "Траффік", "Ідентифікація", "Класифікація", "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/АНУ	Результат аналізу
1	Опис	Сиропоподібний рідинний під жовто-бурым до червоно-бурым кольору зі специфічним запахом. У процесі зберігання допускається помутніння осад.	Відповідає рідина червоно-бурого кольору
2	Ідентифікація	Пенісатариди. При додаванні до лікарського засобу жовтій рідині (96 %) Р. та нагріванні на водяній бані до 30°C протягом 5 хв, має зникнути пластичний осад. Цукор. При взаємодії з мідно-тартарним розчином Р має зникнути оранжево-червоний осад. Метилпарагідроксibenзол. На хроматограмі випробовуваного розчину, приготуваного для з'ясування відповідності, пік метилпарагідроксibenзолу, має співпадати з відомою речовиною піком на хроматограмі розчину порівняння.	Відповідає Відповідає Відповідає
3	Густина	Від 1,25 г/см ³ до 1,32 г/см ³	1,28
4	pH	Від 4,5 до 6,5	5,1
5	Об'єм ваги упаковки	Об'єм ваги однієї упаковки має бути не менше 200,0 мл.	200
6	Мікробіологічна чистота	Загальне число дробних мікроорганізмів (ТАМС) не більше 100000 КУО в 1 мл. Загальне число протистів і цвілевих грибів (ТУМС) не більше 10000 КУО в 1 мл. Не більше 10000 термотермічних до жовтій протистогенних бактерій в 1 мл. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 мл. Відсутність <i>Salmonella</i> в 25 мл.	Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає
7	Класифікація	В 1 мл лікарського засобу має бути не більше 0,00135 г В 1 мл лікарського засобу має бути не більше 0,00108 г до 0,00132 г	0,00149 0,0012
8	Упаковка	Згідно МКЯ та Зміни	Відповідає

Сертифікат якості № 185176

Мукалтин®

№	Найменування показачів	Видати МКЯ/АНД	Результат вивапу
9	Маркування	Згідно зміни до тексту маркування	Відповідає

Термін придатності: 1 рік

Проданий до: 10.2027

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

Вспомог.: Відповідає опису МКЯ №UA/8800/01/01. Зміни: "Законник, 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

Наталянік ВКЯ

Дозволено до реалізації

«Цим є засвідчує, що наведені вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції була вироблена (включаючи пакування та маркування) та проведена контроль її якості на відповідній ділянці у повній відповідності з вимогами ДСТУ, затвердженими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що містяться в пакуванні, та протоколів виробництва, пакування та аналізу було представлено та затверджено»

Уповноважений орган



Юлія Петрівна Думан
04.12.2024

Микола З. Савченко
04.12.2024

Вх. ак. № 0415 від 13.03.25

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
Свідчення про атестацію: №191 від 19.09.2013 р.
Сертифікат відповідності GMP №035/2024/GMP, дійсний до 23.02.2027

Сертифікат якості № 186484

Мукалтин®

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

РП №UA/8800/01/01, діє безстроково

Серія 0106496
Кіл-ть в серії 9,696 тис. уп
Дата виробництва 27.11.2024
Дата видачі сертифікату 17.12.2024
Аналіз виконано у відповідності з МКА №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 МКА/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'являтися оранжево-червоний осад.	Відповідає
		Метилпарагідроксibenзоат. На хроматограмі випробовуваного розчину, приготованого для кількісного визначення, пік метилпарагідроксibenзоату, має співпадати з відповідним 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	4,8
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	0,00169
		В 1 мл лікарського засобу має бути метилпарагідроксibenзоату – від 0,00108 г до 0,00132 г	0,00127
8	Упаковка	Згідно МКА та Зміни	Відповідає

В. Г. Олександр 28.08.24

26.09.2024

Сертифікат якості № 186484

Мукалтин®

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

Термін придатності: 3.00 р.

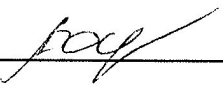
Придатний до: 10.2027

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
17.12.2024

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, що встановлені місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у ... Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність».

Уповноважена особа




17.12.2024

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
Свідчення про атестацію: №191 від 19.09.2013 р.
Сертифікат відповідності GMP №035/2024/GMP, дійсний до 23.02.2027

Сертифікат якості № 180889

Мукалтин®

сіроп по 200 мл у флаконі, по 1 флакону в пачці

РП №UA/8800/01/01, діє безстроково

Серія 0100851
Кіл-ть в серії 9.630 тис. уп
Дата виробництва 26.09.2024
Дата видачі сертифікату 23.10.2024

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 Сиропоподібна рідина жовто-бурого кольору.
2	Ідентифікація	Полісахариди. При додаванні до лікарського засобу води Р і станолу (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'являтися оранжево-червоний осад.	Відповідає
		Метилпарагідроксibenзоат. На хроматограмі випробовуваного розчину, приготованого для кількісного визначення, пік метилпарагідроксibenзоату, 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	1,28
4	pH	Від 4,5 до 6,5	5,3
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 100
		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	0,00164
		В 1 мл лікарського засобу має бути метилпарагідроксibenзоату – від 0,00108 г до 0,00132 г	0,0012
8	Упаковка	Згідно МКЯ та Зміни	Відповідає



Сертифікат якості № 180889

Мукалтин®

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

Термін придатності: 3,00 р.

Придатний до: 08.2027

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

23.10.2024

«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, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у вимогах до якості. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність до якості»

Уповноважена



23.10.2024

Вх-ан-№2803 від 18-12-2024 Вм

