

Виробник: АТ «Галичфарм», ІП: 10322) 949907
 Діяльність виробництва таблеток/лікарських засобів таблеточно-факультативного типу
 Адреса виробничої діяльності: Україна, 79024, м. Львів, вул. Сиршківська, 6/8
 Адреса місця проведення контролю якості: Україна, 79024, м. Львів, вул. Сиршківська, 6/8, Відділ контролю якості
 Ліцензія на виробництво: АП №637435
 Свідчення про атестацію: №191 від 19.09.2015 р.
 Сертифікат відповідності GMP №034/2024/GMP, дієвий до 23.02.2027

Сертифікат якості № 180077

Мукалтин®

таблетки по 50 мг, 10 таблеток у блистері

РП №UA/1982/02/01, діє безстроково

Серія 0100644
 Кількість серій 82,600 тис. ун
 Дата виробництва 08.10.2024
 Дата видачі сертифікату 21.10.2024
 Аналіз виконано у підпорядкованій МКН №UA/1982/02/01, Зміст: "Маркування", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ до РП №UA/1982/02/01 від 04.04.2019", "Склад", "Кількісне позначення", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ до РП №UA/1982/02/01 від 13.04.2020", "Склад"

№	Найменування показника	Вимоги МКН/АНД	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки сірувато-буроватого кольору з нерівностями, плоскоциліндричні, з рискою і фаскою.	Відповідає
2	Ідентифікація	А. Має зтримувати вимоги виробництва на ідентифікацію піднакопичення пилу В. Має зтримувати вимоги виробництва на ідентифікацію пилу	Відповідає
3	Середня маса	Від 285,0 мг до 315,0 мг	100,9
4	Висновок	Не більше 15 мг	10
5	Сторонність таблеток без облігатів	Не більше 1,0 %	0,1
6	Рівномірність маси	Не більше двох відсотків маси 20 таблеток можуть відхилитися від середньої маси на величину, яка перевищує 5 %. При цьому жодна відсоткова маса не має відхилитися від середньої маси на величину, що у дві рази перевищує 5 %.	Відповідає
7	Мікробіологічна чистота	Загальне число бактерій мікроорганізмів (ТМБ) не більше 10000 КУО в 1 г. Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ГДМБ) не більше 100 КУО в 1 г. Не більше 100 колоніальних доз микоплазм в 1 г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г. Відсутність <i>Salmonella</i> в 25 г.	Низький. 200 Відповідає 30 Відповідає <10 Відповідає
8	Кількісне позначення	Вміст відновлюючих моносахарів в одній таблетці має бути від 6,6 мг до 8,1 мг в порівнянні з середньою масою таблеток.	7,8
9	Упаковка	Згідно МКН	Відповідає

Сертифікат якості № 180077

Мукалтин®

№	Найменування досліджено	Помилки МКЯ/МНД	Результат аналізу
10	Маркування	Відповідність до тексту маркування	Відповідає

Примітка до 08.2028

Термін придатності: 4.00 р.

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

Відповідно: Відповідає вимогам МКЯ №УА/1982/02/01, зміни: "Маркування", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ до РП №УА/1982/02/01 від 04.04.2019", "Склад", "Кількісне визначення", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ до РП №УА/1982/02/01 від 13.04.2020", "Склад"

Для реалізації на ринку України

Наданий ВКЯ

Додатково до реалізації

«Щодо я заявляю, що наведені вище інформації є достовірними та точними. Ця серія продукції була вироблена (включючи пакування та маркування) та проведена контроль її якості на міжзаводській ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, затвердженими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що міститься у реєстраційній справі. Цей контроль виробництва, пакування та якості було передано та встановлено відповідність GMP»

Уповноважена особа з ак...



Юлія Петрівна Думич
21.10.2024

Вр. ссе 1115 від 05.03.2024

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 №034/2024/GMP, дійсний до 23.02.2027

Сертифікат якості № 179304

Мукалтин®

таблетки по 50 мг, 10 таблеток у блістері

РП №UA/1982/02/01, діє безстроково

Серія 0100542
Кіл-ть в серії 80,800 тис. уп
Дата виробництва 02.10.2024
Дата видачі сертифікату 14.10.2024
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-буроватого 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.	301,4
4	Розпадання	Не більше 15 хв.	11
5	Стираність таблеток без оболонки	Не більше 1,0 %.	0,1
6	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
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 в перерахуванні на середню масу таблетки.	8,1
9	Упаковка	Згідно МКЯ	Відповідає

Відомо 2668 виг. до 11.10.2024

Сертифікат якості № 179304

Мукалтин®

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

Термін придатності: 4.00 р.

Придатний до: 09.2028

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"

Для реалізації на ринку України

Начальник ВКЯ

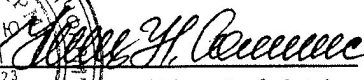
 Юлія Петрівна Думич
14.10.2024

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

Уповноважена особа з якості




14.10.2024

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 №034/2024/GMP, дійсний до 23.02.2027

Сертифікат якості № 174127

Мукалтин®

таблетки по 50 мг, 10 таблеток у блістері

РП №UA/1982/02/01, діє безстроково

Серія 0099885
Кіл-ть в серії 82,800 тис. уп
Дата виробництва 23.08.2024
Дата видачі сертифікату 04.09.2024
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-буроватого 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.	302,2
4	Розпадання	Не більше 15 хв.	10
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 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 в перерахуванні на середню масу таблетки.	6,7
9	Упаковка	Згідно МКЯ	Відповідає

Відповідає за якість
вс. якості

Сертифікат якості № 174127

Мукалтин®

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

Термін придатності: 4.00 р.

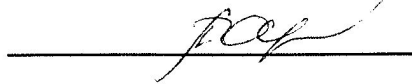
Придатний до: 07.2028

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"

Для реалізації на ринку України

Начальник ВКЯ



Юлія Петрівна Думич

04.09.2024

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 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


26.09.2024

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 №034/2024/GMP, дійсний до 23.02.2027

Сертифікат якості № 179576

Мукалтин®

таблетки по 50 мг, 10 таблеток у блістері

РП №UA/1982/02/01, діє безстроково

Серія **0100640**
Кіл-ть в серії **81,800 тис. уп**
Дата виробництва **03.10.2024**
Дата видачі сертифікату **15.10.2024**
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-буроватого кольору з крапленнями, 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.	303,9
4	Розпадання	Не більше 15 хв.	10
5	Стираність таблеток без оболонки	Не більше 1,0 %.	0
6	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
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 в перерахуванні на середню масу таблетки.	7,9
9	Упаковка	Згідно МКЯ	Відповідає

Сертифікат якості № 179576

Мукалтин®

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

Термін придатності: 4.00 р.

Придатний до: 09.2028

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"

Для реалізації на ринку України

Начальник ВКЯ



Юлія Петрівна Думич

15.10.2024

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

Уповноважена особа з якості



15.10.2024

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 №034/2024/GMP, дійсний до 23.02.2027

Сертифікат якості № 173686

Мукалтин®

таблетки по 50 мг, 10 таблеток у блістері

РП №UA/1982/02/01, діє безстроково

Серія 0097562
Кіл-ть в серії 80,733 тис. уп
Дата виробництва 16.08.2024
Дата видачі сертифікату 29.08.2024
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-буроватого 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.	298,6
4	Розпадання	Не більше 15 хв.	9
5	Стираність таблеток без оболонки	Не більше 1,0 %.	0
6	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
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 в перерахуванні на середню масу таблетки.	7,3
9	Упаковка	Згідно МКЯ	Відповідає

Сертифікат якості № 173686

Мукалтин®

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

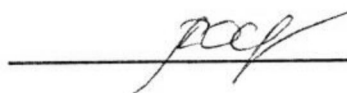
Термін придатності: 4.00 р.

Придатний до: 07.2028

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

 Юлія Петрівна Думич
29.08.2024

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 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»

Уповноважена особа




29.08.2024

Вх ак № 1307 від 05-02-2025 