



Ф-Б СОП-11-1.004

ТОВ "Дослідний завод "ГНЦЛС"  
вул. Воробйова, 8, м. Харків, 61057, Україна  
тел./факс (057) 700-97-05, okk@gncls.com  
ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"  
Україна, 61013, м. Харків, вул. Шевченка, 22  
Тел. (38 057) 714-96-22, 757-0-777, факс 714-96-20  
Email: okk@zt.com.ua; http://www.zt.com.ua

Ліцензія АВ №501324 від 14.09.2010  
Свідоцтво про атестацію  
лабораторії ВКЯ №63 від 05.11.2010  
Ліцензія АВ №598066  
термін дії з 17.10.2013р  
Свідоцтва про атестацію лабораторій  
№199, №200, №201 від 20.12.2013

## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №1176

Назва препарату по АНД:

**Мукалтин, таблетки по 50 мг, по 30 таблеток у  
контейнерах**

Діючі речов. **1 таблетка містить: мукалтин у перерахуванні на суху речовину - 50.0 мг**Номер серії: **0220920**Кількість продукції в серії: **11,95 т.уп**Дата виробництва: **30.09.2020**

Аналіз виконаний по:

**МКЯ наказ МОЗ України №2 від 03.01.2012 РП №UA/5779/01/01, зміна №1, зміна №2, зміна  
№3, зміна №4, зміна №5**

Пробу відібрав **Наушко Л.В.**Дата видання результату **08.12.2020**

| №  | Найменування показників | Вимоги АНД   | Результат аналізу   |
|----|-------------------------|--|---|
| 1  | Опис                    | Таблетки сірого або сірого з буроватим відтінком кольору, з вкрапленнями, з двоопуклою поверхнею. По зовнішньому вигляду повинні відповідати вимогам ДФУ, стаття "Таблетки".   | Таблетки сірого з буроватим відтінком кольору, з вкрапленнями, з двоопуклою поверхнею. По зовнішньому вигляду відповідають вимогам ДФУ, стаття "Таблетки".  |
| 2  | Ідентифікація           | Мукалтин - розчин порошку розтертих таблеток у воді Р з 96 % спиртом Р утворює пластівчасті згустки, що випадають в осад при стоянні   | Відповідає  |
|    |                         | Цукор - утворювання цегляно-червоного осаду  | Відповідає  |
|    |                         | Цитрати - утворювання рожево-бурого забарвлення  | Відповідає  |
| 3  | Однорідність маси       | Повинна витримувати вимоги МКЯ, ДФУ, 2.9.5   | -1,9%+4,3%  |
| 4  | Розпадання              | Не більше 15 хв  | Відповідає  |
| 5  | Середня маса            | Від 285 мг до 315 мг   | 293,9 мг  |
| 6  | Кількісне визначення    | Від 6,6 мг до 8,1 мг нейтральних моноцукрів в одній таблетці, у перерахуванні на глюкозу   | 6,79 мг   |
| 7  | Маркування              | Згідно вимог МКЯ   | Згідно вимог МКЯ  |
| 8  | Мікробіологічна чистота | Загальне число аеробних мікроорганізмів : 10 000 КУО/г. Максимально допустиме число : 50 000 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів : 100 КУО/г. Максимально допустиме число : 500 КУО/г. Толерантні до жовчі грамнегативні бактерії : 100 КУО/г. Відсутність Escherichia coli в 1 г. Відсутність Salmonella в 25 г. | Загальне число аеробних мікроорганізмів - 15 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів - менше 10 КУО/г. Толерантні до жовчі грамнегативні бактерії - менше 10 КУО/г. Escherichia coli - відсутня в 1 г. Salmonella - відсутня в 25 г. |
| 9  | Умови зберігання        | Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C   | Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C  |
| 10 | Термін придатності      | 3 роки   | До 09.2023  |
| 11 | Упаковка                | Згідно вимог МКЯ   | Згідно вимог МКЯ  |

Заключення: **Відповідає вимогам НТД**

Начальник ВКЯ


**Бурменко К.В.**

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє

Дата написання " **08** " **грудень** 20**20**р.