



ТАТХИМФАРМПРЕПАРАТЫ

АО "Татхимфармпрепараты"
г. Казань, Беломорская 260, 420091
Тел: +7 (843) 526 97 57 (отдел контроля качества)
Тел./Факс: +7 (843) 526 97 58

Тел: +7 (843) 526 97 33 (экспедиция)
Тел: +7 (843) 571 85 58 (отдел продаж)
Факс: +7 (843) 571 85 38

Аттестат аккредитации МЗ РФ № РОСС.RU.0001.22ФЛ20 от 04.10.2010



ПАСПОРТ № 3413

Наименование продукции по НД:	МУКАЛТИН ТАБЛЕТКИ 50 МГ №10	
Номер серии (партии):	1531225	Годен до 11 27
Дата производства:	23.12.2025	
Количество (объем, масса), ед. изм.:	55 230 упак	
Количество выпущенное в ГО:	55 200 упак	
Дата выпуска продукции:	31.12.2025	Дата выдачи паспорта: 31.12.2025
Испытания (анализы) проведены по:	ЛП-№(004313)-(ПГ-RU)-160124	

Наименование показателей	Требования нормативной документации	Результаты испытаний
Описание	Круглые плоскоцилиндрические таблетки от светло-серого до коричневатого-серого цвета с фаской и риской, с характерным запахом. Допускается наличие более темных и светлых вкраплений	Круглые плоскоцилиндрические таблетки коричневатого-серого цвета с фаской и риской, с характерным запахом, с темными и светлыми вкраплениями.
Подлинность: - восстанавливающие сахара	Качественная реакция с реактивом Фелинга После охлаждения раствор мутнеет, приобретает коричневый оттенок, постепенно выпадает оранжево-красный осадок	Качественная реакция с реактивом Фелинга После охлаждения раствор мутнеет, приобретает коричневый оттенок, постепенно выпадает оранжево-красный осадок
Однородность массы	285,0 - 315,0 мг	311,0 мг
Распадаемость	Не более 15,0 мин	8,0 мин
Однородность дозирования	В соответствии с требованиями	Соответствует требованиям
Микробиологическая чистота: - общее число аэробных микроорганизмов	Не более 10 ² КОЕ в 1 г (мл)	Менее 10 КОЕ в 1 г
- Общее число дрожжевых и плесневых грибов	Не более 10 ² КОЕ в 1 г (мл)	Менее 10 КОЕ в 1 г
- Энтеробактерии, устойчивые к желчи	Не более 10 ² КОЕ в 1 г (мл)	Менее 10 КОЕ в 1 г
- Escherichia coli	Отсутствие в 1 г (мл)	Отсутствует в 1 г
- Бактерии рода Salmonella	Отсутствие в 10 г (мл)	Отсутствуют в 10 г
- Staphylococcus aureus	Отсутствие в 1 г (мл)	Отсутствует в 1 г
Количественное определение	8,0 - 20,0 мг	11,3 мг
Упаковка	По 10 таблеток в контурную безъячейковую упаковку из материала упаковочного комбинированного на бумажной основе. 1, 2, 3, 4, 5 или 10 контурные безъячейковые упаковки по 10 таблеток вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона. По 20 или 30 таблеток в банки полимерные с крышками натягиваемыми с контролем первого вскрытия или банки полимерные с крышками натягиваемыми с контролем первого вскрытия. По 50 таблеток в банки полимерные с крышками натягиваемыми с контролем первого вскрытия или банки полимерные с крышками натягиваемыми с контролем первого вскрытия. Свободное пространство в банках заполняют ватой медицинской гигроскопической. На банку наклеивают этикетку из бумаги этикеточной или бумаги самоклеящейся. Банку вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона. По 30 или 50 таблеток во флаконы из пластика, укупоренные крышками из пластика. Свободное пространство в банках заполняют ватой медицинской гигроскопической. На флакон наклеивают этикетку из бумаги этикеточной или бумаги самоклеящейся. Флакон вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона. Пачки помещают в пакет полиэтиленовый с силикагелем фасованным (2 пакета по 5 грамм или 1 пакет по 10 грамм), пакет завязывают резинкой купонной и помещают в ящик или коробку из картона гофрированного. Контурные безъячейковые упаковки по 10 таблеток с равным количеством инструкций	По 10 таблеток в контурной безъячейковой упаковке из материала упаковочного комбинированного на бумажной основе.

Упаковка	по медицинскому применению помещают в пакет полиэтиленовый с силикагелем фасованным (2 пакета по 5 грамм или 1 пакет по 10 грамм), пакет завязывают резинкой купонной и помещают в ящик или коробку из картона гофрированного.	
Маркировка	Банки с равным количеством инструкций по медицинскому применению помещают в ящик или коробку из картона гофрированного. На контурной безъячейковой упаковке в пачке, этикетке банки в пачке, этикетке флакона в пачке указывают товарные знаки предприятия-производителя, торговое наименование лекарственного препарата, группировочное наименование, лекарственную форму, дозировку, количество таблеток в упаковке, номер серии, срок годности. На контурной безъячейковой упаковке без пачки, этикетке банки без пачки, пачке указывают наименование предприятия-производителя, его товарные знаки, юридический адрес, телефон, телефон/факс, торговое наименование лекарственного препарата, группировочное наименование, лекарственную форму, дозировку, состав на одну таблетку (наименование и содержание, перечень вспомогательных веществ), количество таблеток в упаковке, условия хранения, "Хранить в недоступном для детей месте", "Применять согласно инструкции", "Для приема внутрь", условия отпуска, номер регистрационного удостоверения, номер серии, срок годности, штриховой код, контрольно-идентификационные знаки: двухмерный штриховой код Data Matrix, глобальный идентификационный номер и индивидуальный серийный номер.	На контурной безъячейковой упаковке без пачки указано: наименование предприятия-производителя, его товарные знаки, юридический адрес, телефон, телефон/факс, торговое наименование лекарственного препарата, группировочное наименование, лекарственная форма, дозировка, состав на одну таблетку (наименование и содержание, перечень вспомогательных веществ), количество таблеток в упаковке, условия хранения, "Хранить в недоступном для детей месте", "Применять согласно инструкции", "Для приема внутрь", условия отпуска, номер регистрационного удостоверения, номер серии, срок годности, штриховой код, контрольно-идентификационные знаки: двухмерный штриховой код Data Matrix, глобальный идентификационный номер и индивидуальный серийный номер.
Срок годности	2 года	2 года

Хранение В оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С

Анализ выполнил химик

Файзилова Г.Ф.

Анализ выполнил микробиолог

Мухаметзянова Э.Р.

Заключение

МУКАЛТИН ТАБЛЕТКИ 50 МГ №10 серии 1531225
соответствует требованиям ЛП-№(004313)-(РГ-RU)-160124

Начальник испытательной лаборатории ОКК

Муллагилова А.И.

