



ОАО «Фармстандарт - Лексредства»

305022, Россия, Курск, ул.2-я Агрегатная, д.1а/18

Директор по качеству: тел/факс (4712) 36-08-06, e-mail<calysenko@pharmstd.ru>

Начальник ОКК: тел/факс (4712) 36-08-90

Паспорт № 040000834575

Наименование препарата по НД Мукалтин таблетки, 50 мг
Номер серии 160526 **Количество продукции в серии (т.упак)** 131,085
Дата производства 26.05.2026 **Годен до** 05/2029
Анализы/испытания проведены в соответствии с НД НД ЛС-001833-240518, изм.№1, изм.№2, изм.№3, изм.№4, изм.№5, изм.№6

Дата анализа	Наименование показателей	Требования НД	Результаты анализов/испытаний
09.06.2026	Описание	Органолептический Круглые плоскоцилиндрические таблетки от светло-серого до коричневатого-серого цвета с вкраплениями более светлого и более темного цвета, со специфическим запахом, с фаской и риской. По внешнему виду должны соответствовать требованиям РФ РФ, ОФС.1.4.1.0015.15 «Таблетки»	Соответствует Круглые плоскоцилиндрические таблетки коричневатого-серого цвета с вкраплениями более светлого и более темного цвета, со специфическим запахом, с фаской и риской.
09.06.2026	Подлинность - сахараиды	Качественная реакция с медно-тартратным реактивом (реактивом Фелинга) Выпадение осадка оранжево-красного цвета.	Соответствует Выпадает осадок оранжево-красного цвета.
09.06.2026	Однородность массы	ГФ РФ Средняя масса от 285 до 315 мг Допустимое отклонение от средней массы: $\pm 5\%$	299 мг -3,7 % - 4,7 %
09.06.2026	Распадаемость	ГФ РФ Не более 15 мин.	10 мин.
09.06.2026	Количественное определение: сумма полисахаридов в пересчёте на глюкозу	Спектрофотометрия От 8,0 до 20,0 мг в одной таблетке	13,8 мг
09.06.2026	Микробиологическая чистота	ГФ РФ, категория 3Б. Общее число аэробных микроорганизмов – не более 10^4 КОЕ в 1 г ГФ РФ, категория 3Б. Общее число дрожжевых и плесневых грибов – не более 10^2 КОЕ в 1 г ГФ РФ, категория 3Б. Отсутствие Escherichia coli в 1 г ГФ РФ, категория 3Б. Отсутствие Salmonella spp. в 10 г ГФ РФ, категория 3Б. Отсутствие Staphylococcus aureus в 1 г	Менее 10 КОЕ/г Менее 10 КОЕ/г Отсутствует Отсутствует Отсутствует

Паспорт № 040000834575

Мукалтин таблетки, 50 мг

Серия: 160526

		ГФ РФ, категория ЗБ. Энтеробактерий, устойчивых к желчи – не более 10 ^{^2} КОЕ в 1 г	Менее 10 КОЕ/г
09.06.2026	Упаковка	В соответствии с НД ЛС-001833-240518, изм.№6 По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. 2, 3, 5 или 10 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона. Допускается контурные ячейковые упаковки с равным количеством инструкций по применению непосредственно помещать в групповую упаковку или перед упаковкой препарата в групповую упаковку помещать по 20 контурных ячейковых упаковок в пакет, изготовленный из полиэтиленовой пленки типа рукав, и запаивать.	Соответствует По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению помещены в пачку из картона. 176 пачек в одном коробе.
09.06.2026	Маркировка	В соответствии с НД ЛС-001833-240518, изм.№1, изм.№2, изм.№6 1) Первичная упаковка лекарственного препарата. На контурной ячейковой упаковке с вложением в пачку указывают сокращенное наименование предприятия-производителя, его товарный знак, торговое наименование препарата, группировочное наименование, лекарственную форму, дозировку, количество таблеток в упаковке, номер серии, срок годности. Допускается нанесение фармакода. На контурной ячейковой упаковке без вложения в пачку указывают сокращенное наименование предприятия-производителя, его товарный знак, страну, адрес, тел/факс, сайт, торговое наименование препарата, группировочное наименование, лекарственную форму, дозировку, количество таблеток в упаковке, «Для приема внутрь», «Хранить в недоступном для детей месте», условия хранения, условия отпуска, регистрационный номер, номер серии, срок годности, штрих-код. Допускается нанесение фармакода. На контурную ячейковую упаковку без вложения в пачку дополнительно наносятся средства идентификации для системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения. 2) Вторичная упаковка. На пачке указывают сокращенное наименование предприятия-производителя, его товарный знак, страну, адрес, тел/факс, сайт, торговое наименование препарата, группировочное наименование, лекарственную форму, дозировку, количество таблеток в упаковке, «Для приема внутрь», «Хранить в недоступном для детей месте», условия хранения, условия отпуска, регистрационный номер, номер серии, срок годности, штрих-код, фармакод. Допускается нанесение меток отличия в обозначенной зоне. Дополнительно наносятся средства идентификации для системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения.	Соответствует 1) Первичная упаковка лекарственного препарата. На контурной ячейковой упаковке с вложением в пачку указаны сокращенное наименование предприятия-производителя, его товарный знак, торговое наименование препарата, группировочное наименование, лекарственная форма, дозировка, количество таблеток в упаковке, номер серии, срок годности. 2) Вторичная упаковка. На пачке указаны сокращенное наименование предприятия-производителя, его товарный знак, страна, адрес, тел/факс, сайт, торговое наименование препарата, группировочное наименование, лекарственная форма, дозировка, количество таблеток в упаковке, «Для приема внутрь», «Хранить в недоступном для детей месте», условия хранения, условия отпуска, регистрационный номер, номер серии, срок годности, штрих-код, фармакод. Дополнительно нанесены средства идентификации для системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения.
09.06.2026	Хранение	При температуре не выше 15 °С и относительной	Соответствует

Паспорт № 040000834575
Мукалтин таблетки, 50 мг
Серия: 160526

		влажности не более 60 %.	
09.06.2026	Срок годности	3 года	Годен до 31.05.2029

Заключение ОКК: Лекарственный препарат Мукалтин таблетки, 50 мг серия 160526 соответствует НД ЛС-001833-240518, изм.№1, изм.№2, изм.№3, изм.№4, изм.№5, изм.№6

Ведущий специалист (по качеству готового продукта):

Шевцова Наталья Алексеевна

Подписано электронной подписью	
10.06.2026 9:17	28986346-7948688983

Дата выдачи заключения о качестве 10.06.2026