


Сертифікат якості № 040000110922
Глібенкламід, таблетки по 5 мг, по 10 таблеток у блістері, по 10 блістерів у пачці

1 ТАБЛЕТКА МІСТИТЬ: ГЛІБЕНКЛАМІДУ 5 МГ У ПЕРЕРАХУВАННІ НА 100% СУХУ РЕЧОВИНУ

| | | | |
|----------------------|--|---------------------------------|---------------|
| Номер серії: | 51023 | Країна отримувач: | Україна |
| Кількість продукції: | 10.951 Тис.упак. | № Реєстр. посвідчення: | UA/6631/01/01 |
| Дата виробництва: | 10.2023 | Термін дії реєстр. посвідчення: | необмежений |
| Аналіз виконаний по: | МКЯ ЛЗ до РП №UA/6631/01/01, зміни від 16.12.2020 р. | | |

| | | |
|--------------------------------|---------------------------------|-------------------------------|
| Найменування показників | Вимоги АНД(специфікації) | Результати випробувань |
|--------------------------------|---------------------------------|-------------------------------|

| | | |
|------|--|------------|
| Опис | Таблетки плоскоциліндричної форми з рискою і фаскою, блідо-рожевого кольору. На поверхні допускаються незначні мармуровість та вкраплення. | Відповідає |
|------|--|------------|

| | | |
|-------------------------------|---|------------|
| Ідентифікація глібенкламід | На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій у розділі "Кількісне визначення", час утримування піку глібенкламід у має співпадати з часом утримування піку глібенкламід на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$ | Відповідає |
|-------------------------------|---|------------|

| | | |
|--------------|--|------------|
| глібенкламід | На хроматограмі випробовуваного розчину має виявлятися основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння, відповідна їй за розміром | Відповідає |
|--------------|--|------------|

| | | |
|--------------|--|-----------------------|
| Середня маса | Від 0,142 г до 0,158 г (0,150г \pm 5%) | 0,150 г Відповідає |
|--------------|--|-----------------------|

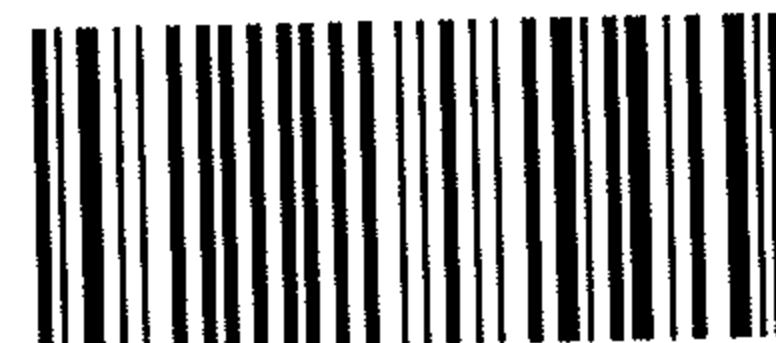
| | | |
|------------------------------|------------------------|--------------|
| Супровідні домішки | Не більше 0,5 % | 0,1 % |
| глібенкламід домішка А | Не більше 0,5 % | 0,1 % |
| глібенкламід домішка В | Не більше 0,2 % кожної | 0,0 % (<МКВ) |
| будь-яких двох інших домішок | Не більше 0,1 % | 0,0 % (<МКВ) |
| будь-яка інша домішка | Не більше 0,5 % | 0,0 % (<МКВ) |



| | | |
|--------------------------------|----------------------------|--------------------|
| сума усіх інших домішок | Має витримувати вимоги | |
| Однорідність дозованих одиниць | Не менше 75 % (Q) за 45 хв | Відповідає 98 % |

Від аналізу 1057
06.02.24
[Signature]

| | | |
|--------------------------|------------------------------------|--|
| Мікробіологічна чистота | Не більше 1000 КУО в 1 г препарату | |
| Аеробних мікроорганізмів | | |



| | | |
|--------------------------------------|--|-------------|
| (ТАМС) | | 80 |
| Дріжджових і пліснявих грибів (ТУМС) | Не більше 100 КУО в 1 г препарату | 15 |
| <i>Escherichia coli</i> | Відсутність в 1 г | Відсутні |
| Кількісне визначення | | |
| глібенкламід | Від 4,75 мг до 5,25 мг в перерахуванні на середню масу однієї таблетки | 5,21 мг/таб |
| Упаковка | Має відповідати вимогам | Відповідає |
| Маркування | Має відповідати вимогам | Відповідає |
| Термін придатності: | 3 роки | До 10.2026 |
| Умови зберігання: | Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. | |
| Коментарі: | | |

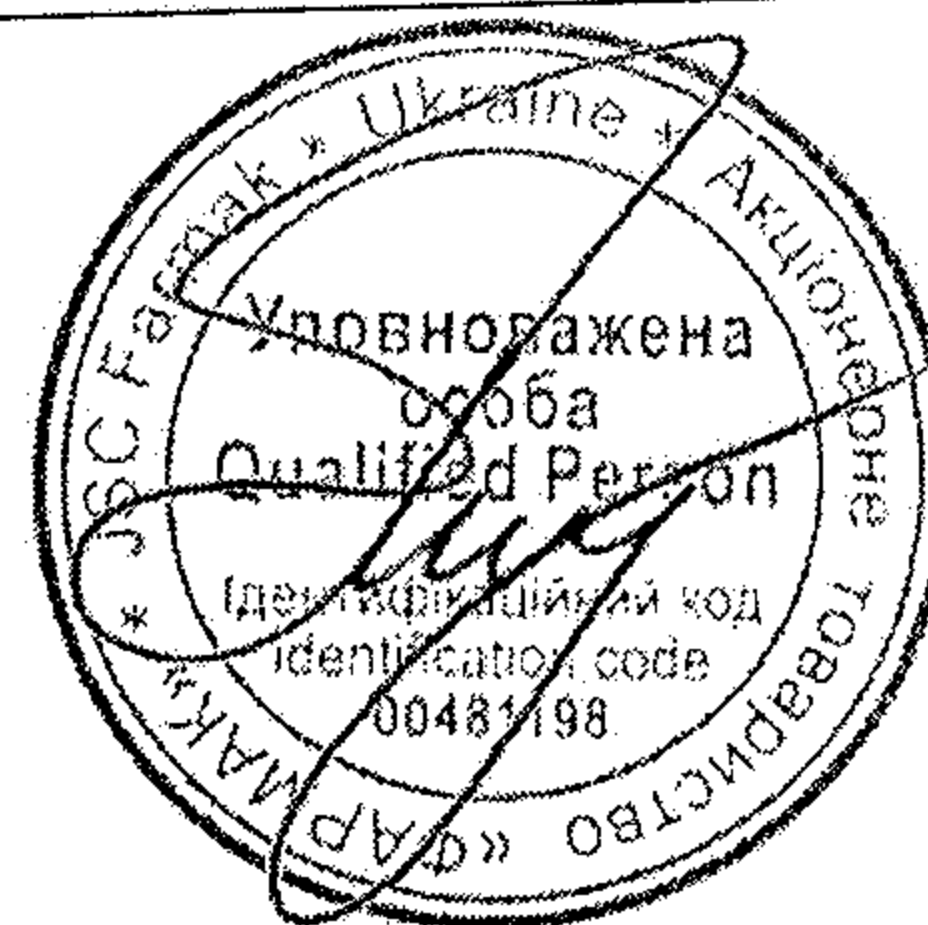
Заява про сертифікацію:

Цим я засвідчую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи упаковку/маркування) та проведений контроль її якості на нижчевказаній ділянці в повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності із специфікаціями, які знаходяться у реєстраційному досьє/торгової ліцензії. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були перевірені та встановлена відповідність GMP.

Дозволено до реалізації / до відвантаження

Уповноважена особа – Провідний інженер ВСтаВП

Кравченко С.М.



13.11.2023

Виробнича ділянка:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015;
Сертифікат GMP №045/2022/GMP від 25.08.2022; GMP/EAEU/BY/0045-2021 від 25.02.2021; UP/1-530-10/21-03/13 від 28.10.2021

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Свідоцтво про атестацію № 390 від 22.01.2019

