Сертификат качества на продукцию: Глібенкламід, таблетки по 5 мг №30 Серия: 10124

Ф-09-16

ЛЕКХІМ
Група фармацевтичних компаній

Приватне акціонерне товариство "ТЕХНОЛОГ"

вул. Стара прорізна, 8
м. Умань, Черкаської обл.
20300, Україна

тел.: (04744) 4-03-02 приймальня
(04744) 4-03-01 уповноважена особа
(04744) 4-03-09 відділ з фармаконагляду
факс: (04744) 4-41-49 відділ збуту

Ліцензія на виробництво лікарських засобів Серія АВ № 598079 з 14.02.2014 року
Сертифікат на систему управління якістю ДСТУ ISO 9001:2015 № UA.MQ.026-087-21
Свідоцтво Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками № 551 про атестацію лабораторії ВКЯ від 31.10.2023 р.

Сертифікат серії № 1

Глібенкламід, таблетки по 5 мг № 30 у контейнері

Країна виробник Україна
Номер реєстраційного посвідчення та його термін дії Р. № UA/2820/01/01 термін дії безстроково
Сила дії/активність 1 таблетка містить: глібенкламід - 5,00 мг
Номер серії 10124
Кількість продукції в серії (уп., шт. та ін.) 21 312 уп.
Дата виробництва 03.01.2024 року
Дата закінчення терміну придатності до 01.2027 року
Назва дільниці ПрАТ «Технолог»
Адреса дільниці ПрАТ «Технолог», 20300 Черкаська область, м. Умань, вул. Стара прорізна,8
Сертифікат відповідності GMP 064/2021/GMP до 03.09.2024 року

РЕЗУЛЬТАТИ ВИПРОБУВАНЬ

№ п/п	Показники якості	Вимоги нормативної документації	Метод контролю	Результати
1.	Опис	Одношарові таблетки круглої форми, з плоскими верхньою і нижньою поверхнями, зі скошеними краями та штрихом, від світло-блакитного до блакитного кольору. На поверхні таблеток допускаються вкраплення. На розламі під лупою видно відносно однорідну структуру	п.1 МКЯ Візуальний. За зовнішнім виглядом повинні відповідати вимогам ДФУ	Відповідає
2.	Ідентифікація Глібенкламід	**A.** На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній при визначенні супровідних домішок, має виявлятися основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння (а) глібенкламіду	п.2 МКЯ ДФУ, *2.2.27* Тонкошарова хроматографія	Відповідає
		B. На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній при кількісному визначенні, час утримування основного піка глібенкламіду має збігатися з часом утримування піка глібенкламіду на хроматограмі розчину порівняння з точністю ± 3 %	п.2 МКЯ ДФУ, *2.2.29* Рідинна хроматографія	Відповідає
	Барвник Індигокармін	**C.** Зміна кольору випробовуваного розчину від світло-синього до світло-жовтого в інтервалі pH 11,6 - 14,0	п.2 МКЯ ДФУ, *2.2.4*	12,4 pH
3.	Середня маса	85 мг ± 7,5 %	п.3 МКЯ ДФУ, *2.9.5*	85 мг
4.	Однорідність маси	Не більше ніж 2 із 20 таблеток можуть відхилятися від середньої маси на величину, що перевищує 7,5 %. При цьому жодна індивідуальна маса не має відхилятися від середньої маси на величину, що перевищує ± 15 %	п.4 МКЯ ДФУ, *2.9.5*	Витримують - 4,22 % + 3,28 %
5.	Стиранність	Не більше 1,0 %	п.5 МКЯ ДФУ, *2.9.7*	0,41 %
6.	Розпадання	Не більше 15 хв	п.6 МКЯ ДФУ, *2.9.1*	1 хв
7.	Кремнію діоксид колоїдний безводний	Не більше 3,0 %	п.7 МКЯ ДФУ, N	1,4 %
8.	Супровідні домішки	Не більше 2,4 % домішки А глібенкламіду; Не більше 0,4 % домішки В глібенкламіду	п.8 МКЯ Тонкошарова хроматографія (ДФУ, *2.2.27*)	Не виявлено Не виявлено
9.	Розчинення	Ступінь розчинення глібенкламіду, який перейшов у розчин з випробовуваних дозованих одиниць через 60 хв на рівні S_1 (6 одиниць), має бути не менше	п.9 МКЯ ДФУ, *2.9.3,*	Рівень S1 97,9 % – 106,2 %

Вх. № 0672 від 26.02.24

		Q + 5 % для кожної одиниці. Якщо не виконуються вимоги рівня S_1, то проводять випробування для наступних 6 одиниць - на рівні S_2. Середнє значення із 12 одиниць ($S_1 + S_2$) має дорівнювати або бути більше Q, і немає бути жодної одиниці зі ступенем розчинення менше Q–15 %. Якщо одержані результати не відповідають рівням S_1 та S_2, випробування продовжують до рівня S_3. На рівні S_3 (12 одиниць), середнє значення із 24 одиниць ($S_1 + S_2 + S_3$) має дорівнювати або бути більше Q, і не більше 2 одиниць можуть мати ступінь розчинення менше Q-15 %, і не повинно бути жодної одиниці зі ступенем розчинення менше Q-25 %. Q – це ступінь розчинення діючої речовини, що становить 75 % від номінального вмісту таблеток	Рідинна хроматографія ДФУ, *2.2.29*	
10.	**Однорідність дозованих одиниць**	Для перших 10 таблеток приймальне число має бути менше або дорівнювати 15,0 (AV ≤ 15,0). Якщо AV > 15,0, випробовуванню піддають наступні 20 таблеток. Кінцеве приймальне число, розраховане із 30 таблеток, має бути менше або дорівнювати 15,0 (AV ≤ 15,0) і жоден індивідуальний вміст у таблетці має бути не меншим за значення (1 – 25,0 x 0,01)*M*, і не більшим за значення (1+ 25,0 x 0,01)*M*	п.10 МКЯ ДФУ, *2.9.40*, Метод прямого визначення Рідинна хроматографія ДФУ, *2.2.29*	5,9
11.	**Мікробіологічна чистота***	Критерії прийнятності: - загальне число аеробних мікроорганізмів *(ТАМС)*: не більше 10^3 КУО/г; - загальне число дріжджових та плісеневих грибів *(ТYМС)*: не більше 10^2 КУО/г; Відсутність *Escherichia coli* в 1 г	п.11 МКЯ ДФУ, *2.6.12*; *2.6.13*, розділ *5.1.4.*	Менше 20 Менше 20 Не виявлено
12.	**Кількісне визначення:** ***- на момент випуску***	Вміст $C_{23}H_{28}ClN_3O_5S$ (глібенкламіду) у таблетці має бути від 4,75 мг до 5,25 мг	п.12 МКЯ Рідинна хроматографія (ДФУ, *2.2.29*)	5,18
	- протягом терміну зберігання	Вміст $C_{23}H_{28}ClN_3O_5S$ (глібенкламіду) у таблетці має бути від 4,50 мг до 5,25 мг		-
13.	**Упаковка**	МКЯ РП № UA/2820/01/01	МКЯ	Відповідає
14.	**Маркування**	Текст маркування до РП № UA/2820/01/01 та затвердженого оригінал-макету		Відповідає

*Контроль проводиться вибірково: першу та кожну п'яту наступну серії, але не рідше одного разу в рік.

Коментарі: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °C.
Зберігати у недоступному для дітей місці.

Начальник ВКЯ [штамп: Приватне акціонерне товариство "ТЕХНОЛОГ" ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ] [підпис] (підпис) Ірина ЮРЧЕНКО 17.01.2024 (дата)

***Висновок:** зазначена серія продукції Глібенкламід, таблетки по 5 мг № 30 у контейнері відповідає вимогам МКЯ ЛЗ Р.№ UA /2820/01/01 від 17.10.2019 року та змінам від 13.04.2021 року і від 06.01.2023 року.*

Заява про сертифікацію:

«Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP».

Серію готової продукції дозволено до випуску (реалізації).

Уповноважена особа [підпис] (підпис) Меланія ФІЛЬ 23.01.2024 (дата)

[печатки: «Для сертифікатів» код 14181442; ТОВ «Оптіма-Фарм, ЛТД» ідентифікаційний код 21642228; ідентифікаційний код 20029017]