

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 2127

Глутаргін алкоклін, таблетки по 1 з №2 (1x2) у блистерах

Діюча речовина 1 таблетка містить: аргініну глутамату - 1 г

Реєст. посвідчення UA/4022/02/02 від 08.07.20

Загальна кількість в серії 9120 уп

Держава призначення Україна

Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C

Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №748 від 12.11.15 РП №UA/4022/02/02, зміна №1, зміна №2, зміна №3

№ серії 60723

Дата виробництва 07.2023

Дата видання результату 25.07.23

Придатний до 07.2028

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки білого кольору, подовженої форми з двоопуклою поверхнею, з рискою	Таблетки білого кольору, подовженої форми з двоопуклою поверхнею, з рискою
2	Ідентифікація	На хроматограмі випробовуваного розчину мають виявлятися дві основні плями на рівні плям на хроматограмі розчину порівняння А аргініну глутамату, приготованого для визначення речовин, що виявляються нінгідрином	На хроматограмі випробовуваного розчину виявляються дві основні плями на рівні плям на хроматограмі розчину порівняння А аргініну глутамату, приготованого для визначення речовин, що виявляються нінгідрином
3	Середня маса	Від 1,083г до 1,197г	1,1339г
4	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число менше або дорівнює 15%	3,3%
5	Розчинення	Кількість аргініну глутамату, що перейшла у розчин через 45хв, має витримувати наступні вимоги (Q=75%): не менше 80% для кожної з 6 таблеток (рівень S1); середнє значення не менше 75% та не повинно бути жодної таблетки зі ступенем розчинення менше 60% для 12 таблеток (рівень S2); середнє значення не менше 75% та не більше 2 таблеток зі ступенем розчинення менше 60%, не повинно бути жодної таблетки зі ступенем розчинення менше 50% для 24 таблеток (рівень S3)	99,8%
6	Речовини, що виявляються нінгідрином	Не більше 0,25% двох окремих речовин. Сума додаткових речовин не має перевищувати 0,5%	Менше 0,25% двох окремих речовин. Сума додаткових речовин не перевищує 0,5%
7	Розпадання	Не більше 15хв	Відповідає
8	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 1000 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): 100 КУО/г. Escherichia coli: відсутність в 1г	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 200 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - менше 50 КУО/г. Escherichia coli - відсутні в 1г
9	Кількісне визначення	Від 0,95г до 1,05г	0,998г
10	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
11	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає

Висновок **Відповідає вимогам НТД**

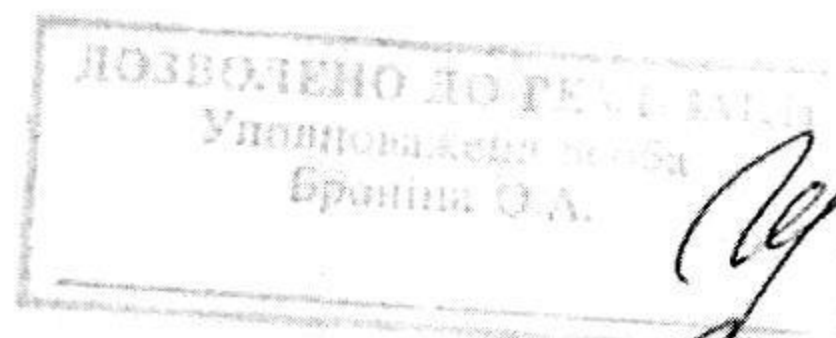
Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ

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 нижчезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата підписання « 25 » 07 2023 р.

Аналіз виконаний у лабораторії: ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, б.22
 Виробнича ділянка: Цех готових лікарських форм; м. Харків, вул. Шевченка, б. 22;
 Сертифікат GMP № 036/2023/GMP до 17.02.26

Рикова Г.І.



Вх. акт № 749
 24.08.23