



Акціонерне товариство "Київмедпрепарат"

Сертифікат якості № 144660

Глітейк

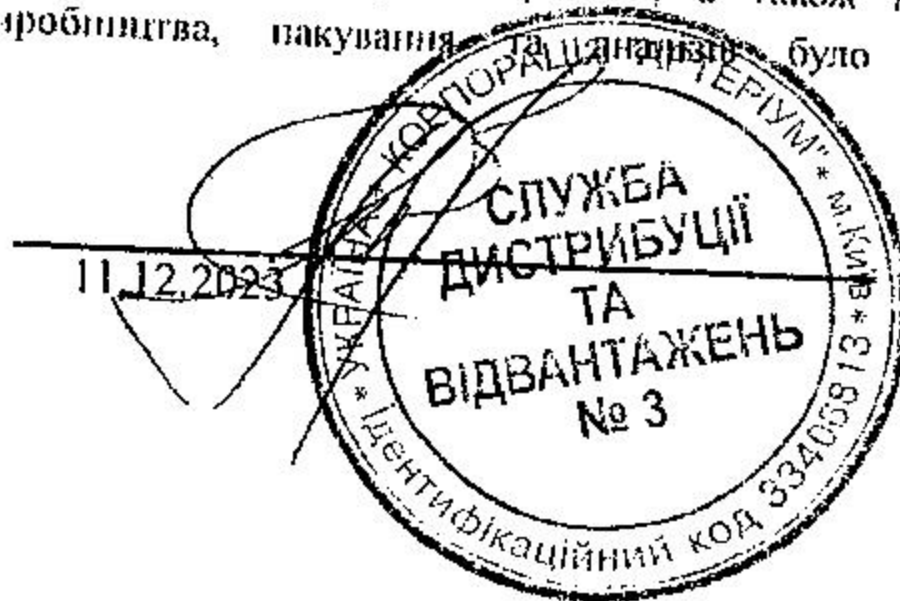
Серія	0082679
Сила дії/ активність, лікарська форма та розмір	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 400 мг; 1 флакон з ліофілізатом в комплекті з 1 ампулою розчинника (вода для ін'єкцій) по 3,2 мл 1 флакон містить: тейкопланіну 400,0 мг Для внутрішньовенного, внутрішньом'язового, внутрішньоперитонеального введення.
Назва та телефон виробника	АТ «Київмедпрепарат», т/ф. (044) 490-75-22
Назва країни/ країни призначення для серії	Україна
Регістраційне посвідчення, термін дії	№UA/12177/01/01, діє безстроково
Розмір серії	13,440 тис. флак
Дата виробництва	11.09.2023
Термін придатності	2.00 р.
Придатний до	08.2025
Умови зберігання	В оригінальній упаковці, при температурі не вище 25 °С
Виробнича дільниця	Дільниця ліофільного сушіння цеху з виробництва ін'єкційних форм готових лікарських засобів, Дільниця фасування №1 цеху з виробництва ін'єкційних форм готових лікарських засобів
Адреса виробничої дільниці	Україна, м. Київ, вул. Сакаганського, 139
Адреса та місце проведення контролю якості	Україна, 01032, м. Київ, вул. Сакаганського 139, Відділ контролю якості
Ліцензія на виробництво	АЕ №295498
Свідчення про атестацію	№507 від 16.02.2022 р.
Сертифікат відповідності GMP	Сертифікат відповідності GMP №017/2023/GMP
Проконтрольовано відповідно до вимог	МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/12177/01/01, зміна №1, №2, №3, №4, №5, №6, текст маркування до РП №UA/12177/01/01 (наказ МОЗ від 17.05.2019 №1134). (Результати аналізу наведені в Додатку 1)

Дозволено до реалізації
«Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та 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 довідку. Протоколи виробництва, пакування, контролю якості було переглянуто та встановлено відповідність GMP»

Уповноважена особа з якості



11.12.2023



Світлана МАЛЬВИНА

Вх.ан. № 1230 від 26.12.23

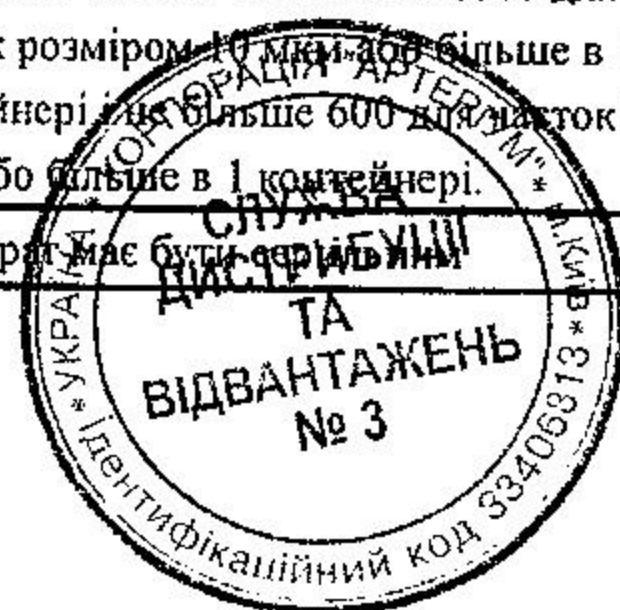
Глітейк

ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 400 мг; 1 флакон з ліофілізатом в комплекті з 1 ампулою розчинника (вода для ін'єкцій) по 3,2 мл
 1 флакон містить: тейкопланіну 400,0 мг

Для внутрішньовенного, внутрішньом'язового, внутрішньоперитонеального введення.

Серія 0082679
 Кількість в серії 13,440 тис. флак.
 Дата виробництва 11.09.2023
 Дата видачі 11.12.2023
 Аналіз виконано у відповідності з МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/12177/01/01, зміна №1, №2, №3, №4, №5, №6, текст маркування до РП №UA/12177/01/01 (наказ МОЗ від 17.05.2019 №1134).

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу	Висновок
1	Опис	Пориста маса білого з коричнево-жовтим відтінком кольору.	Відповідає	Відповідає
2	Ідентифікація	A. ІЧ-спектр	Відповідає	Відповідає
		B. ВЕРХ	Відповідає	Відповідає
3	Час розчинення	Час розчинення вмісту флакону у воді для ін'єкцій Р має бути не більше 240 сек.	Відповідає	Відповідає
4	Середня маса вмісту флаконів	Від 460,0 мг до 508,0 мг.	487	Відповідає
5	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40.	Відповідає	Відповідає
6	Прозорість розчину	Розчин має бути прозорим	Відповідає	Відповідає
7	Кольоровість розчину	Розчин світло-жовтого кольору.	Відповідає	Відповідає
8	pH	Від 7,2 до 7,8.	7,6	Відповідає
9	Композиційний склад і супровідні домішки, %	Вміст тейкопланіну групи А2 не менше 78 %	90	Відповідає
		Вміст тейкопланіну групи А3 не більше 17 %	10	Відповідає
		Вміст супровідних домішок не більше 5,0 %	0	Відповідає
10	Втрата в масі при висушуванні, %	Не більше 2,5 %	1,5	Відповідає
11	Бактеріальні ендотоксини, МО/мг	Менше 0,31 МО/мг тейкопланіну	Відповідає	Відповідає
12	Механічні вклучення	Видимі частки: практично відсутні.	Відповідає	Відповідає
		Невидимі частки: не більше 6000 для часток розміром 10 мкм або більше в 1 контейнері, не більше 600 для часток 25 мкм або більше в 1 контейнері.	Відповідає	Відповідає
13	Стерильність	Препарат має бути стерильним	Відповідає	Відповідає



Акціонерне товариство "Київмедпрепарат"

Додаток 1 до Сертифікату якості
Сертифікат аналізу № 144631

Глітейк

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу	Висновок
14	Кількісне визначення	А. Вміст тейкопланіну в одному флаконі має бути від 380000 ОД до 460000 ОД, в перерахунку на середню масу вмісту флакона.	457246	Відповідає
		В. Вміст натрію хлориду в одному флаконі має бути від 21 мг до 27 мг, в перерахунку на середню масу вмісту флакона.	25,1	Відповідає
15	Графічне оформлення упаковки	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає	Відповідає
16	Упаковка	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає	Відповідає

Термін придатності: 2.00 років

Придатний до: 31.08.2025

Умови зберігання: В оригінальній упаковці, при температурі не вище 25 °С

Висновки: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/12177/01/01, зміна №1, №2, №3, №4, №5, №6, текст маркування до РП №UA/12177/01/01 (наказ МОЗ від 17.05.2019 №1134).

Начальник ВКЯ

Олія ЧИКОЛОВЕЦЬ

