Ф50-РП-КК-20-018

Здоров'я фармацевтична компанія

«Здоров'я - якість Твого життя!»

ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"
Україна, 61013, м. Харків, вул. Шевченка, 22
Тел.: +38 (057) 757-0-777, 727-57-19, 727-57-15, 700-97-28
Email: okk@zt.com.ua; http://www.zt.com.ua

Ліцензія АВ №598066
термін дії з 17.10.2013
Свідоцтво про атестацію лабораторій
№199, №200, №201 термін дії з 20.12.2013

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 3076

Глібенкламід-Здоров`я, таблетки по 5 мг №50 (10х5) у блістерах

Діюча речовина *1 таблетка містить: глібенкламіду - 5 мг*

Реєст. посвідчення *UA/4647/01/01 від 04.08.2020* — № серії *10923*
Загальна кількість в серії *23289 уп* — Дата виробництва *09.2023*
Країна призначення *Україна* — Дата видачі результату *30.10.23*
Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°С — Придатний до *09/2026*
Аналіз виконаний згідно: *МКЯ наказ МОЗ України №695 від 26.10.15 РП №UA/4647/01/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3*

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки білого або майже білого кольору, плоскоциліндричної форми з фаскою і рискою	Таблетки білого кольору, плоскоциліндричної форми з фаскою і рискою
2	Ідентифікація	УФ-спектр поглинання випробуваного розчину в області від 240нм до 350нм повинен мати максимуми за довжин хвиль (274±2)нм і (300±2)нм	Відповідає
		На хроматограмі випробовуваного розчину має виявлятися основна пляма на рівні плями розчину А стандартного зразку глібенкламіду	На хроматограмі випробовуваного розчину виявляється основна пляма на рівні плями розчину А стандартного зразку глібенкламіду
3	Середня маса	Від 114,0 мг до 126,0 мг	121,1 мг
4	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число менше або дорівнює 15%	7.58%
5	Стираність	Не більше 1%	0,001%
6	Розчинення	Кількість глібенкламіду, що перейшла у розчин через 60хв, має витримувати наступні вимоги (Q=60%): не менше 65% для кожної з 6 таблеток (рівень S1); середнє значення не менше 60% та жодної таблетки зі ступенем розчинення менше 45% для 12 таблеток (рівень S2); середнє значення не менше 60% та не більше 2 таблеток зі ступенем розчинення менше 45%, не повинно бути жодної таблетки зі ступенем розчинення менше 35% для 24 таблеток (рівень S3)	111,4%
7	Супровідні домішки	Домішка 1: не більше 2,4%; домішка 2: не більше 0,4%	Домішка 1: менше 2,4%; домішка 2: менше 0,4%
8	Розпадання	Не більше 15 хв	Відповідає
9	Кількісне визначення	Глібенкламіду: від 4,75 мг до 5,25 мг	5.22 мг
10	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 1000 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісеневих грибів (TYMC): 100 КУО/г. Escherichia coli: відсутність в 1г	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 25 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісеневих грибів (TYMC): менше 10 КУО/г. Escherichia coli: відсутні в 1г
11	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
12	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає

Висновок Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ **Рикова Г.І.**

(Печатка: Україна • місто Харків • Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія "Здоров'я"» • Відділ контролю якості)

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 дільниці 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 «30» 10 2023р.

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

ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ
Уповноважена особа
Броніна О.А.

(Печатка: Україна • м. Київ • Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю «Оптіма-Фарм, ЛТД» "16" Ідентифікаційний код 21642228)

Вх. ан. №0508 від 15.02.24