

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2021-15/516

Найменування продукції:	ГЛУТОКСИМ	Номер серії:	11341005
Лікарська форма:	розчин для ін'єкцій 3%	Розмір серії (уп., шт. та ін.):	10233 упаковки № 5
Реєстраційне посвідчення:	РП № UA/5228/01/02 (діє не обмежено) Вкладки (Наказ № 192 від 24.01.2019 р.) Вкладка (Наказ № 2854 від 10.12.2020 р.)	Дата виробництва:	грудень 2021 р.
Країна-виробник:	Україна	Дата закінчення терміну придатності:	12 2023
Сила дії/активність:	1 мл розчину містить: <i>глутоксиму (глутаміл-цистеїл-гліцил динатрію)</i> 30 мг		
Вид і розмір упаковки:	По 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері, по 1 блістеру в пачці з картону з маркуванням українською мовою.		

Найменування показника	Вимоги специфікації	Методики контролю	Результати
Опис	Прозора безбарвна або слабо забарвлена рідина без запаху або зі слабким запахом оцтової кислоти.	п. 1 МКЯ, візуально, органолептично	Прозора безбарвна рідина зі слабким запахом оцтової кислоти
Достовірність -глутоксиму	Час утримування основного піку на хроматограмі випробуваного розчину має відповідати часу утримування основного піку на хроматограмі розчину порівняння.	п. 2.1 МКЯ, метод ВЕРХ	Відповідає
-натрії	Повинен витримувати вимоги	п. 2.2 МКЯ	Витримує
Прозорість	Препарат повинен бути прозорим.	п.3 МКЯ, ЕР. 2.2.1	Прозорий
Кольоровість	Забарвлення препарату не повинно перевищувати еталон GY <sub>6</sub>	п. 4 МКЯ, ЕР. 2.2.2, метод II	Витримує
pH	Від 5,0 до 6,5	п. 5 МКЯ, ЕР. 2.2.3	6,0
Механічні включення	<i>Невидимі частки:</i> для часток $\geq 10$ мкм – не більше 6000 в ампулі; для часток $\geq 25$ мкм – не більше 600 в ампулі. <i>Видимі частки:</i> має бути практично вільним від часток.	п. 6 МКЯ, ЕР. 2.9.19 метод I ЕР 2.9.20	Витримує Витримує
Супровідні домішки	Під час випуску	Протягом терміну придатності	
-домішка 1	Не більше 1,0%	Не більше 1,0%	0,89%
-домішка 2	Не більше 1,0%	Не більше 1,0%	0,00%
-домішка 3	Не більше 1,0%	Не більше 1,0%	0,12%
-домішка 4	Не більше 2,5%	Не більше 5,0%	0,00%
-домішка 7	Не більше 2,5%	Не більше 3,5%	0,00%
-домішка с RRT-0,98	Не більше 0,2%	Не більше 0,5%	
-домішка с RRT-1,16	Не більше 0,2%	Не більше 0,5%	
-будь-яка неспецифічна домішка	Не більше 0,2%	Не більше 0,2%	
-сума домішок	Не більше 5,0%	Не більше 8,5%	



Вхано 0399 05 19 09 22

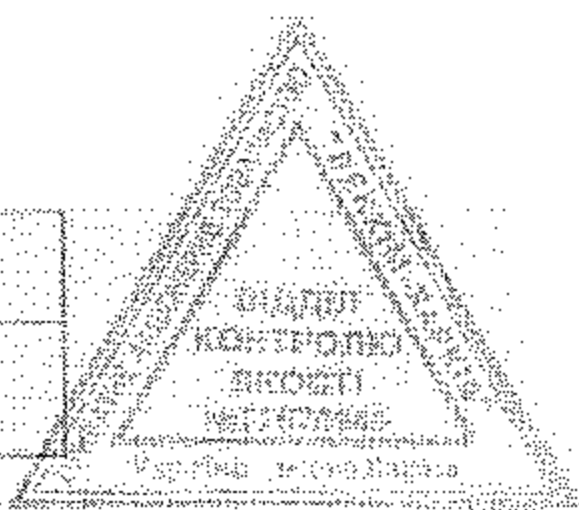
<b>СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2021-15/516</b>			
Найменування продукції:	<b>ГЛУТОКСИМ</b>	Номер серії:	<b>11341005</b>
Лікарська форма:	розчин для ін'єкцій 3%		

Найменування показника	Вимоги специфікації	Методики контролю	Результати
Об'єм, що витягається	Об'єм розчину не повинен бути менше номінального	п. 8 МКЯ, ЕР. 2.9.17	Витримує
Бактеріальні ендотоксини	Не більше 5 ОЕ/мл глаутоксиму	п. 9 МКЯ, ЕР. 2.6.14 метод А	Менше 5 ОЕ/мл
Стерильність	Мас бути стерильним	п. 10 МКЯ, ЕР. 2.6.1	Стерильний
Кількісне визначення	Під час випуску	Протягом терміну придатності	99 %
	95-105 % від заявленої кількості		

Упаковка	Відповідно до МКЯ
Маркування	Відповідно до Зміни до Маркування (від 10.12.2020 р.)
Графічне оформлення упаковки	Відповідно до затверджених оригінал-макетів, розміщених в єдиній автоматизованій інформаційній системі Держлікслужби України (чинний від 30.07.2021)

**КОМЕНТАРІ** Умови зберігання: Зберігати в захищеному від світла місці при температурі не вище 25 °С.

Виконавець:	П.І.Б. Смирнова І.С.	<i>[Signature]</i>	Дата 13.01.2022
Заступник начальника ВКЯ:	П.І.Б. Ніконова Л.Л.	<i>[Signature]</i>	Дата 13.01.2022



Заява про сертифікацію: 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 нижче вказаній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, згідно з чинним законодавством України, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному доєсе. Протоколи виробництва, пакування та аналіз було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Серія готової продукції 11341005 відповідає вимогам МКЯ ЛЗ зі Змінами (Пункт № 1290 від 28.06.2021) до Реєстраційного посвідчення РП № UA/5228/01/02 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа:	П.І.Б. Тимченко П.Б.	<i>[Signature]</i>	Дата 11.05.2022
---------------------	----------------------	--------------------	-----------------

Виробнича дільниця. Адреса: 61115 Україна, Харківська область, м. Харків, Селеріана Потоцького, будинок 36  
 Ліцензія: серія АВ № 501356 від 08.02.2011 р.  
 Свідоцтво про атестацію ВКЯ № 337 від 09.03.2017 р. (м. Харків)  
 Сертифікат GMP 019/2020/GMP від 23.03.2020 р. (м. Харків)  
 Сертифікат ISO 9001:2015 № 211QGH98 від 01.06.2021 р. (м. Харків)

