

ПАТ «ХімфармЗавод Червона Зірка»
Україна, 61010, Харківська обл., м. Харків, вул.
Горьківська, буд. 1
телефон (38257) 733-17-58
e-mail: zvezda@ukr.net, www.zvezda.kharkov.ua



Ф01-КП-СС-00-024

Ліцензія АЕ №637421 від 24.02.2015р.
Свідоцтво про атестацію лабораторії ВКЯ
№95 від 24.02.2012р.
Свідоцтво про атестацію МБЛ №281 від 20.01.2016р.

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2

ГЛІЦИН, таблетки сублінгвальні по 100 мг № 50 (10x5) у блистерах

Діюча речовина: **гліцин - 100,0 мг**

Реєстр. посвідчення **UA/16293/01/01 від 20.09.2017 до 20.09.2022**

Загальна кількість в серії **20100 уп.**

Аналіз виконаний згідно: **МКЯЛЗ до РП №UA/16293/01/01, зм. нак. №1609 від 15.07.20**

№ серії **021221**

Дата виробництва **12.2021**

Дата видачі результату **30.12.2021**

Термін придатності до **01.2024**

№	Найменування показника	Вимоги МКЯЛЗ	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки білого або майже білого кольору, круглої форми, з плоскою поверхнею та з фаскою. В. При додав. до випробов. р-ну натрію гідроксиду розчину розведеного Р з'являється фіолетове забарвлення із зеленувато-жовтою флуоресценцією; забарвл. переходить в оранжеве, потім у жовте, а інтенсивна флуоресц. залишається	Таблетки білого кольору, круглої форми, з плоскою поверхнею та з фаскою. Позитивна
2	Ідентифікація Гліцин	А. На хромат. випробуваного р-ну (b), одерж в п.5"Речовини, що виявл. нінгідрином" має виявлятися основна пляма, розташ. на рівні основн. плями на хромат. р-ну порівн. (a) відпов. їй за розм. і забарвленням	А. На хромат. випробуваного р-ну (b), одерж в п.5"Речовини, що виявл. нінгідрином" виявляється основна пляма, розташ. на рівні основн. плями на хромат. р-ну порівн. (a) відпов. їй за розм. і забарвленням
3	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число (ПЧ) для перших 10 табл. має бути не більше 15,0. Якщо ПЧ більше 15,0, випробовуванню піддають наступні 20 табл. та розрах. ПЧ. ПЧ для 30 табл. має бути не більше 15,0 і кожен індивідуальний вміст має знаходитися в межах 0,75 М - 1,25М	Відповідає. ПЧ = 7,2
4	Речовини, що виявляються нінгідрином	На хромат. випробуваного р-ну (a) будь-яка пляма, крім основної, не має бути інтенсивнішою за пляму на хромат. р-ну порівн. (b) (0,5%)	На хромат. випробуваного р-ну (a) будь-яка пляма, крім основної, не інтенсивніша за пляму на хромат. р-ну порівн. (b) (менше 0,5%)
5	Середня маса	Від 96,9 мг до 107,1 мг	103,3 мг
6	Кількісне визначення	Вміст гліцину у перерахунку на середню масу таблетки має бути: на момент випуску від 95,0 мг до 105,0 мг; протягом терміну придатності від 92,5 мг до 105,0 мг	Вміст гліцину у перерахунку на середню масу таблетки: на момент випуску - 96,7 мг
7	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 10 ³ КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): 10 ¹ КУО/г. St.aureus: відсутність в 1 г. Ps.aeruginosa: відсутність в 1 г.	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 20. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): менше 10. St.aureus: відсутній в 1 г. Ps.aeruginosa: відсутній в 1 г.
8	Зберігання	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C	Відповідає
9	Пакування та маркування	Відповідно до МКЯЛЗ	Відповідає

Висновок **Відповідає вимогам МКЯЛЗ**

Начальник ВКЯ

С.В. Бантюкова

Бантюкова С.В.

<30> 12 2021р.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції була вироблена (включаючи пакування/маркування) та проконтрольована у повній відповідності з вимогами GMP та специфікаціями, що містяться у реєстраційному досьє.

Дата видачі дозволу до реалізації **<30> 12 2021р.**

ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ
Уповноважена особа
О.Ю.Тіміна
О.Ю.Тіміна



ВХ.АН. № 0044 ОТ 07.04.2022

ПОДАЕСНИЙ