



Україна, 03134, м.Київ, вул.Миру, 17 Тел. (044) 205-03-10, (044) 205-41-10,
(044) 205-03-83, (044) 205-03-14 (Уповноважена особа)

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

ГЛЮТАЛІТ

капсули по 300 мг, по 10 капсул у блістері, по 2 блістери у пачці

Номер серії	<u>0081223</u>	Країна	<u>Україна</u>
Кількість в серії	<u>11337 шт</u>	Реєстраційне посвідчення №	<u>UA/9081/01/01</u>
Дата виробництва	<u>14.12.2023</u>	Термін дії реєстраційного посвідчення	<u>необмежений</u>

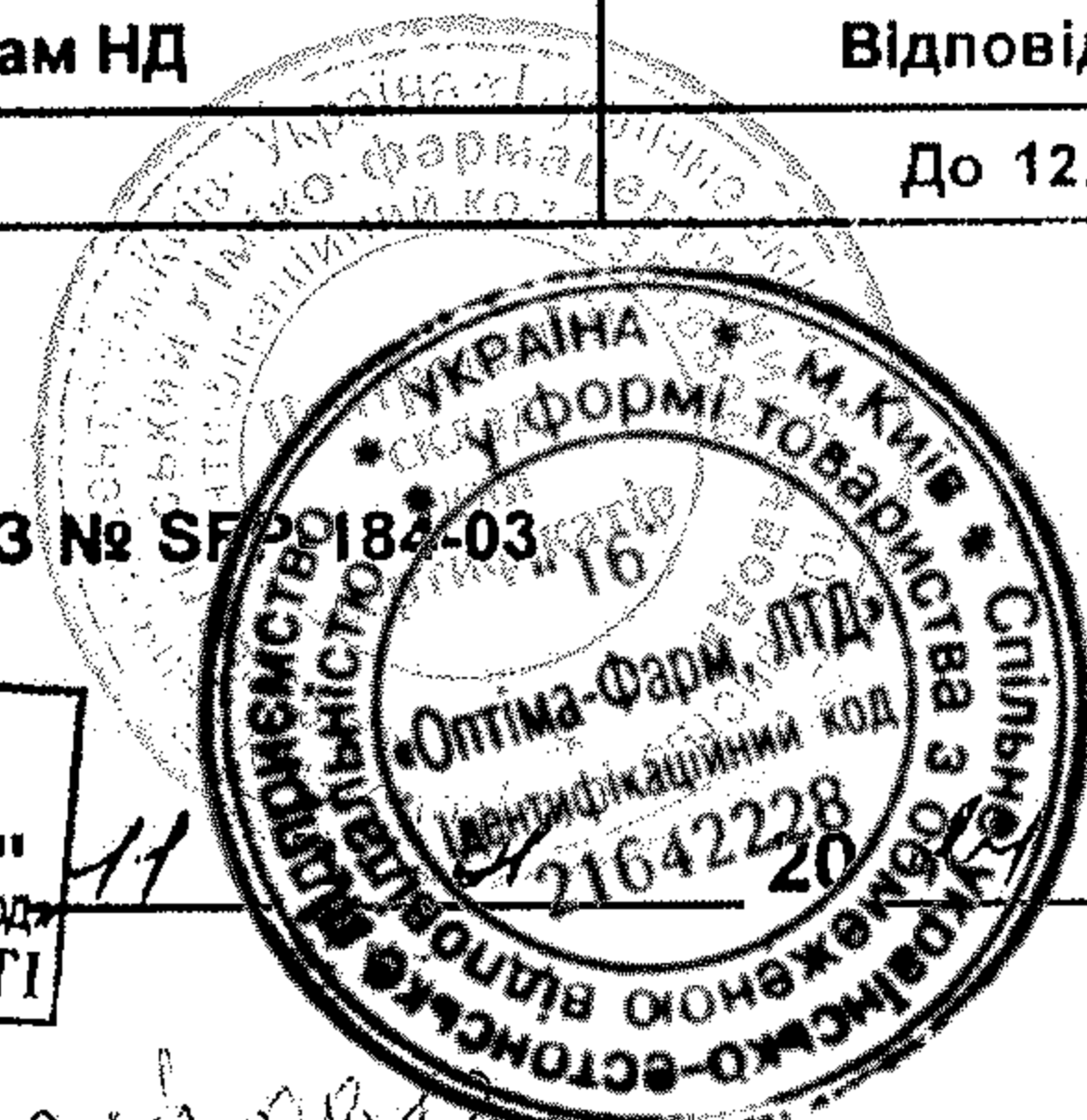
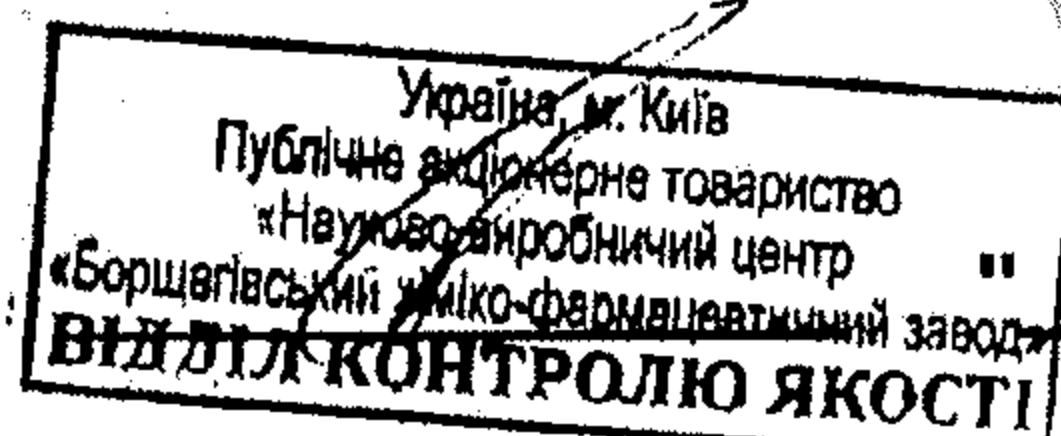
Випробування проведене згідно Методів контролю якості ЛЗ № SFP-184-03

Показники якості	Критерії прийнятності (при випуску)	Результати
Опис	Тверді желатинові капсули з кришечкою і корпусом білого кольору. Вміст капсул - порошок білого або майже білого кольору з легким запахом	Відповідає
Ідентифікація - <i>глутамінат</i>	На хроматограмі випробовуваного розчину (b), одержаній при випробуванні "Речовини, виявлювані нінгідрином", має виявлятися основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння (a), відповідна їй за розміром і забарвленням	Відповідає
- <i>ліміт</i>	Внесення невеликої кількості препарату в безбарвне газове полум'я забарвлює його в карміново-червоний колір	Відповідає
Середня маса вмісту капсули	Від 294,5 мг до 325,5 мг	311,7 мг
Однорідність дозованих одиниць	Препарат має витримувати випробування. Розрахунок приймального числа (AV) проводять РВМ	4,6 %
Речовини, виявлювані нінгідрином	Не більше 0,5 %	Відповідає
Розчинення	Не менше 75% (Q) через 45 хв	101,4 %
Кількісне визначення - <i>літію γ-гідроглутамінат (C₅H₈LINO₄)</i>	Від 285,0 мг до 315,0 мг, у перерахунку на середню масу вмісту капсули	303,4 мг
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів - ТАМС - не більше 1000 в 1 г	< 10
	Загальне число дріжджових та плісневих грибів - ТУМС - не більше 100 в 1 г	< 10
	Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г	Відсутні
Упаковка	Повинен відповідати вимогам НД	Відповідає
Маркування	Повинен відповідати вимогам НД	Відповідає
Термін придатності	2 роки	До 12.2025

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

Висновок ВКЯ: Відповідає вимогам Методів контролю якості ЛЗ № SFP-184-03

Начальник ВКЯ: Педешко О.П.



Вхідний номер 0912
010 140224 2023



ПУБЛІЧНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО «НАУКОВО-ВИРОБНИЧИЙ ЦЕНТР
«БОРЩАГІВСЬКИЙ ХІМІКО-ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ ЗАВОД»»

Україна, 03134, м. Київ, вул. Миру, 17
Тел. (+38044) 205-03-10, 205-41-10;
(+38044) 205-03-83 (Уповноважена особа)

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ ДЛЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

Глюталіт, капсули по 300 мг

1	Найменування продукції	ГЛЮТАЛІТ
2	Лікарська форма	капсули по 300 мг
3	Сила дії/активність	1 капсула містить літію γ -гідроглутамінату (у перерахуванні на 100 % суху речовину) – 300 мг
4	Розмір і тип упаковки	по 10 капсул у блістері; по 2 блістери у пачці
5	Країна-виробник	Україна
6	Номер реєстраційного посвідчення	UA/9081/01/01
7	Номер серії	0081223
	Розмір серії	11 320 пак.
8	Дата виробництва	14.12.2023
9	Дата закінчення терміну придатності	до 12.2025
10	Назви, адреса та номери ліцензій всіх дільниць з виробництва та контролю якості	вул. Миру, 17, м. Київ, 03134, Україна; ліцензія АВ №598003; свідоцтво про атестацію лабораторії ВКЯ №96
11	Сертифікати GMP дільниць, вказаних в п.10	№015/2022/GMP до 10.12.2024
12	Результати випробувань	Наведені в сертифікаті якості
13	Коментарі	-
14	Заява про сертифікацію	Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було виготовлено (включаючи пакування/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 досьє. Протоколи виробництва було переглянуто та встановлено відповідність GMP.



15 Прізвище, підпис і посада особи, яка надала дозвіл на випуск серії

11.01.2024 р.
Дата підпису



Тетяна Антоненко
повноважена особа