

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 2454
Глутаргін, таблетки по 0,25 г №30 (10x3) у блистерах

Діюча речовина 1 таблетка містить: аргініну глутамату - 0,25 г

Реєст. посвідчення UA/4022/02/01 від 11.12.19

Загальна кількість в серії 11831 уп

Країна призначення Україна

Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C

Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №323 від 05.06.15 РП №UA/4022/02/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3, зміна №4

№ серії 20823

Дата виробництва 08.2023

Дата видачі результату 31.08.23

Придатний до 08.2028

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки білого кольору, з плоскою поверхнею, рискою і фаскою	Таблетки білого кольору, з плоскою поверхнею, рискою і фаскою
2	Ідентифікація	На хроматограмі випробовуваного розчину мають виявлятися дві основні плями на рівні плям на хроматограмі розчину порівняння А аргініну глутамату, приготованого для визначення речовин, що виявляються нінгідрином	На хроматограмі випробовуваного розчину виявляються дві основні плями на рівні плям на хроматограмі розчину порівняння А аргініну глутамату, приготованого для визначення речовин, що виявляються нінгідрином
3	Середня маса	Від 0,380 г до 0,420 г	0,405 г
4	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число менше або дорівнює 15%	3,2%
5	Розчинення	Кількість аргініну глутамату, що перейшла у розчин через 45хв, має витримувати наступні вимоги (Q=75%): не менше 80% для кожної з 6 таблеток (рівень S1); середнє значення не менше 75% та не повинно бути жодної таблетки зі ступенем розчинення менше 60% для 12 таблеток (рівень S2); середнє значення не менше 75% та не більше 2 таблеток зі ступенем розчинення менше 60%, не повинно бути жодної таблетки зі ступенем розчинення менше 50% для 24 таблеток (рівень S3)	94,1%
6	Речовини, що виявляються нінгідрином	Не більше 0,25% двох окремих речовин. Сума додаткових речовин не має перевищувати 0,5%	Менше 0,25% двох окремих речовин. Сума додаткових речовин не перевищує 0,5%
7	Розпадання	Не більше 15 хв	Відповідає
8	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: загальне число аеробних мікроорганізмів: 1000 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів: 100 КУО/г. Escherichia coli: відсутність в 1г	Загальне число аеробних мікроорганізмів: 5 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів: менше 10 КУО/г. Escherichia coli: відсутні в 1 г
9	Кількісне визначення	Аргініну глутамату: від 0,2375 г до 0,2625 г	0,2489 г
10	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
11	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає

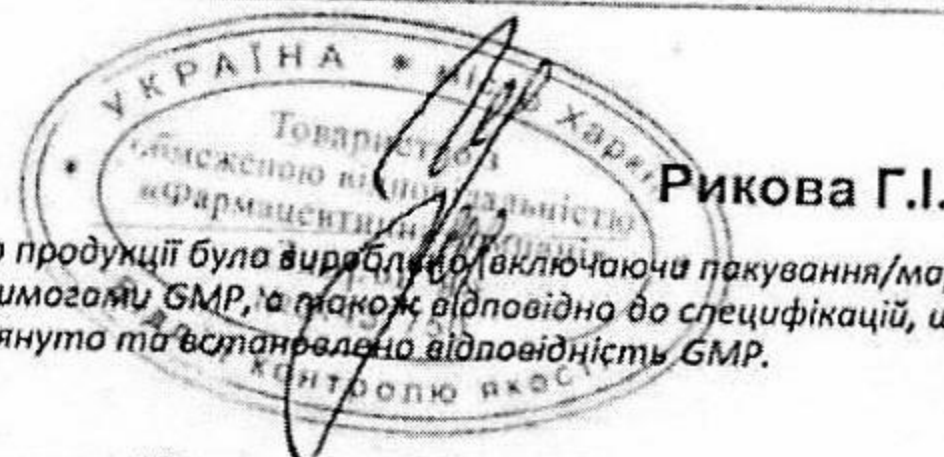
Висновок Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції була вироблена (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 дощі. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата підписання « 31 » 08 2023 р.

 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


 Рикова Г.І.

 ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ
 Уповноважена особа
 Броніна О.А.


 "16"
 Оптіма-Фарм, ЛТД
 Ідентифікаційний код
 21642228

Стр 1 з 1