

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
Свідоцтва про атестацію лабораторій
№199, №200, №201 термін дії з 20.12.2013

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 3940

Глібенкламід-Здоров'я, таблетки по 5 мг №50 (10x5) у блістерах

Діюча речовина 1 таблетка містить: глібенкламіду - 5 мг

Ресст. посвідчення UA/4647/01/01 від 26.10.15 до 26.10.20

Загальна кількість в серії 13260 уп

Держава призначення Україна

№ серії 60920

Дата виробництва 09.2020

Дата видання результату 09.10.20

Придатний до 09.23

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

Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №695 від 26.10.15 РП №UA/4647/01/01, зміна №1

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки білого або майже білого кольору, плоскоциліндричної форми з фаскою і рискою	Таблетки майже білого кольору, плоскоциліндричної форми з фаскою і рискою
2	Ідентифікація	УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 240нм до 350нм повинен мати максимуми за довжин хвиль (274±2)нм і (300±2)нм	Відповідає
3	Середня маса	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
4	Однорідність дозованих одиниць	Від 114,0 мг до 126,0 мг	119,6 мг
5	Стираність	Приймальне число менше або дорівнює 15%	13,1%
6	Розчинення	Не більше 1%	0,2%
7	Супровідні домішки	Кількість глібенкламід, 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)	91,3%
8	Розпадання	Домішка 1: не більше 2,4%; домішка 2: не більше 0,4%	Домішка 1: менше 2,4%; домішка 2: менше 0,4%
9	Мікробіологічна чистота	Не більше 15 хв	Відповідає
10	Кількісне визначення	Критерії прийнятності: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 1000 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): 100 КУО/г. Escherichia coli: відсутність в 1г	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - менше 10 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - менше 10 КУО/г. Escherichia coli - відсутня в 1г
11	Упаковка	Глібенкламід: від 4,75 мг до 5,25 мг	4,8 мг
12	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 було вироблено на заводі (вказання/маркування) та проведена контроль її якості на нижчезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами ВМР. Це також відомо до специфікацій, що містяться у реєстраційному дощі. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було передано на встановлену відповідність ВМР.

Дата підписання « 09 » 10 2020

Аналіз виконаний у лабораторії: ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22
Виробнича ділянка: Цех готових лікарських форм; м. Харків, вул. Шевченка, 6. 22;
Сертифікат GMP № 043/2019/GMP до 17.05.22

ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ
Уповноважена особа
Броніна О.А.

Ваша особа від 21.12.2020