

Сертифікат якості № 040000088957

Глібенкламід, таблетки по 5 мг № 100

1 ТАБЛЕТКА МІСТИТЬ: ГЛІБЕНКЛАМІДУ 5 МГ У ПЕРЕРАХУВАННІ НА 100% СУХУ РЕЧОВИНУ

Номер серії:	101120	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	11.328 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/6631/01/01
Дата виробництва:	11.2020	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/6631/01/01 від 22.06.2012 р., зміни від 02.03.2017 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
-------------------------	--------------------------	------------------------

Опис	Таблетки плоскоциліндричної форми з рискою і фаскою, блідо-рожевого кольору. На поверхні допускаються незначні мармуровість та вкраплення.	Відповідає
Ідентифікація		
глібенкламід	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій у розділі "Кількісне визначення", час утримування піку глібенкламід у має співпадати з часом утримування піку глібенкламід на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$	Відповідає
глібенкламід	На хроматограмі випробовуваного розчину має виявлятися основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння, відповідна їй за розміром	Відповідає
Середня маса	Від 0,142 г до 0,158 г ($0,150 \text{ г} \pm 5\%$)	0,15 г
Супровідні домішки		
глібенкламід у домішці А	Не більше 0,5 %	0,1 %
глібенкламід у домішці В	Не більше 0,5 %	0,2 %
будь-яких двох інших домішок	Не більше 0,2 % кожної	0 % ****
будь-яка інша домішка	Не більше 0,1 %	0 % ****
сума усіх інших домішок	Не більше 0,5 %	0 % ****
Однорідність дозованих одиниць	Має витримувати вимоги	Відповідає
Розчинення	Не менше 75 % (Q) за 45 хв	*95 %
Мікробіологічна чистота		
Аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Не більше 1000 КУО в 1 г препарату	0 ***
Дріжджових і пліснявих	Не більше 100 КУО в 1 г препарату	



Вс ОН 1478
31.03.21 JK



грибів (ТУМС)		0 ***
Escherichia coli	Відсутність в 1 г	Відсутні
Кількісне визначення		
глібенкламід	Від 4,75 мг до 5,25 мг в перерахуванні на середню масу однієї таблетки	5,2 мг/таб
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає
Термін придатності:	3 роки	До 11.2023

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

Коментарі:

*** менше 10

**** менше 0,5%

***** < МВ

Заява про сертифікацію:

Цим я засвідчую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи упаковку/маркування) та проведений контроль її якості на нижчевказаній дільниці в повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності із специфікаціями, які знаходяться у реєстраційному досьє/торгової ліцензії. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були перевірені та встановлена відповідність GMP.

Дозволено до реалізації / до відвантаження

Уповноважена особа – Провідний інженер ВСтаВП Кравченко С.М.



02.12.2020

Виробнича дільниця:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Фрунзе, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015; Сертифікат GMP №075/2019/GMP від 10.10.2019; UP/1-530-10/18-03/06 від 16.01.2020

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Фрунзе, 74; Свідоцтво про атестацію № 390 від 22.01.2019





ТОВ «Харківське фармацевтичне підприємство «Здоров'я народу»

здоров'я народу

вул. Шевченка, 22, м. Харків, 61013, Україна
вул. Куликівська, 41, м. Харків, 61002, Україна

Тел.: +38 (057) 714-62-77

e-mail: vburova@zn.kharkov.ua
www.zn.kharkov.ua

Ліцензія АВ №598050

Термін дії з 21.12.2012 р.

Свідоцтво про атестацію №177 від 22.02.2013 р.



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 1325

Галоприл, розчин для ін'єкцій 5 мг/мл по 1 мл в ампулах №10 (10х1) у блістерах у коробці

Діюча реч. 1 мл розчину містить: галоперидолу - 5,0 мг

Рег. посвідчення №UA/6576/01/01 від 09.08.2017

Загальна кількість в серії, яка надійшла 152 770 амп

Виробнича ділянка ТОВ "ФК Здоров'я";

Адреса виробничої ділянки м. Харків, вул. Шевченка, 22;

Аналіз виконаний за: МКЯ ЛЗ №UA/6576/01/01, зм. №1, зм. №2, зм. №3, зм. №4, зм. №5, зм. №6, зм. №7

№ серії 03680920

Дата виробництва 02.09.2020

Дата видачі результату 18.09.20

Придатний до 09.23

Сертифікат GMP 042/2019/GMP до 11.05.2022

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результати випробувань
1	Опис	Прозора безбарвна або злегка жовтувата рідина.	Прозора злегка жовтувата рідина.
2	Кількісне визначення	Метод ВЕРХ (галоперидол): від 4,75 мг/мл до 5,25 мг/мл (на момент випуску); від 4,5 мг/мл до 5,5 мг/мл (в процесі зберігання).	Метод ВЕРХ (галоперидол): 4,96 мг/мл.
3	Кольоровість	Препарат має бути не інтенсивніше еталону У6.	Не інтенсивніше еталону У6.
4	Супровідні домішки	Не більше 1 % будь-якої домішки, не більше однієї домішки зі вмістом 0,5 %.	Відповідає.
5	Бактеріальні ендотоксини	Менше 87,5 МО/мл.	Менше 87,5 МО/мл.
6	pH	Від 3,0 до 3,6.	3,32
7	Прозорість	Препарат має бути прозорим.	Прозорий.
8	Аномальна токсичність	Препарат має витримувати випробування на токсичність, ДФУ, 2.6.9.	Відповідає.
9	Ідентифікація	Метод ВЕРХ. На хроматограмах випробовуваного розчину, одержаних при кількісному визначенні, час утримування основного піка галоперидолу має співпадати з часом утримування піка галоперидолу на хроматограмах розчину порівняння галоперидолу з точністю ± 1 %.	Метод ВЕРХ: відповідає.
		Метод УФ-спектрофотометрії. Ультрафіолетовий спектр випробовуваного розчину в області від 230 нм до 350 нм повинен мати максимум за довжини хвилі 245 ± 2 нм.	Метод УФ-спектрофотометрії. Ультрафіолетовий спектр випробовуваного розчину в області від 230 нм до 350 нм має максимум за довжини хвилі 244 нм.
10	Механічні включення	- невидимі частки: середня кількість часток розміром більше або рівним 10 мкм у випробовуваному контейнері має бути не більше 6000, розміром більше або рівним 25 мкм – не більше 600; - видимі частки: препарат має бути практично вільним від видимих часток	- невидимі частки: середня кількість часток розміром більше або рівним 10 мкм у випробовуваному контейнері - 24, розміром більше або рівним 25 мкм – 0; - видимі частки: препарат практично вільний від видимих часток
11	Об'єм, що витягається	Не менше 1 мл.	Відповідає.
12	Стерильність	Має бути стерильним.	Стерильний.
13	Упаковка та маркування	Мають відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.	Відповідають.

Висновок

Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ №UA/6576/01/01, зм. №1, зм. №2, зм. №3, зм. №4, зм. №5, зм. №6, зм. №7

Начальник ВКЯ

О. А. Плахотна

Цим я засвічую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Ця серія продукції була виготовлена (включаючи упаковку, маркування) і проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці в повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності зі специфікаціями, які містяться в реєстраційному додє. Протоколи виробництва, упаковки та аналізу було переглянуто і встановлено відповідність вимогам GMP.
Серія 03680920 готової продукції Галоприл, розчин для ін'єкцій 5 мг/мл по 1 мл в ампулах №10 (10х1) у блістерах у коробці ДОЗВОЛЕНА до реалізації

Уповноважена особа, заст. директора з якості та сертифікації

В. С. Бурова

Дата підписання

«18» 09 2020

Аналіз виконаний у лабораторії:

ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, 22

Лабораторія фізико-хімічних та біологічних досліджень відділу контролю якості та відділу аналітичних досліджень і розробок ТОВ "ХФП"Здоров'я народу"; м. Харків, вул. Куликівська 41

Ваш номер бу не внодо



ПУБЛІЧНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО
"МОНФАРМ"

Ф-4403-01

19100, Черкаська обл., м. Монастирище, вул. Заводська, 8
р/р IBAN UA503545070000026002340142047 в ф. ЧЕРКАСЬКЕ ОУ АТ ОЩАДБАНК
м. ЧЕРКАСИ МФО 354507 Код ЄДРПОУ 00374870
Тел. (04746) 2-53-64, 2-14-59; тел./факс 2-32-02, 2-19-57

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 7

Назва продукції	Гексигін - М®	Країна-виробник	Україна
Номер РПІ	№ UA/13640/01/01	Термін дії РПІ	Необмежений
Сила дії/активність	1 пєсарій містить: хлоргексидину глюконату (20%) 85,2 мг, у перерахуванні на 100% хлоргексидин 16 мг		
Лікарська форма	Пєсарії	Розмір та тип пакування	№ 10 (5x2) у стрипах, в паці
Номер серії	31120	Розмір серії	2 580 уп.
Дата виробництва	16.11.2020 р.	Дата закінчення терміну придатності	до XI. 2022 р.
Назва дільниці	Дільниця по виробництву супозиторіїв		
Адреса дільниці	ПАТ «Монфарм», 19100 Черкаська обл., Монастирищенський район, м. Монастирище, вул. Заводська, будинок 8		
Номер ліцензії	№ 598031 серії АВ з 24.04.2012р		
Сертифікат GMP	024/2020/GMP		

№ з/п	Найменування показників	Вимоги МКЯ	Метод контролю	Результати аналізів
1	Опис	Пєсарії білого або білого з жовтуватим відтінком кольору, допускається мармуровість поверхні. За зовнішнім виглядом повинні відповідати вимогам ДФУ.	п.1 МКЯ ДФУ	Відповідає
2	Ідентифікація Хлоргексидину глюконат Основи хлоргексидину Гуанідоарела Поліетиленоксиди	УФ-спектри випробовуваного розчину та розчину порівняння в області від 220 до 320 нм повинні мати максимуми поглинання за одних і тих самих довжин хвиль Реакція з розчином натрію гідроксиду Р- помутніння розчину; Реакція з розчином міді сульфату Р- утворюється світло-блакитна музь з переходом після нагрівання у світло-фіолетовий пластівчастий осад. Реакція з розчином кислоти хлористоводневої Р і розчином калію фероціаніду Р- утворюється білий або зеленуватий осад.	п. 2 МКЯ п. 2.1 МКЯ ДФУ, 2.2, 2.5 п. 2.2 МКЯ п. 2.3 МКЯ п. 2.4 МКЯ	Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає
3	Однорідність	Пєсарії повинні бути однорідними. На зрізі допускається наявність неоднорідності в вигляді жовтих або ліжкоподібної заглибини.	п.3 МКЯ ДФУ	Відповідає



М. О. № 1796 б/р 03.02.2021

№ з/п	Найменування показників	Вимоги МКЯ	Методи контролю	Результати аналізів
4	Середня маса	3,0 г ± 5% Від 2,85 г до 3,15 г	п.4 МКЯ ДФУ, 2.9.5	3,0
5	Однорідність маси	18/20 не більше ± 5% 2/20 не більше ± 10% від середньої маси	п.5 МКЯ ДФУ, 2.9.5	(-0,2) / (-0,2)
6	n-Хлорацілін	Не більше 0,16 мг на один песарій	УФ-спектр п.6 МКЯ ДФУ, 2.2.25	0,04
7	Розпадання	Не більше 60 хвилин	п.7 МКЯ ДФУ, 2.9.2	40
8	Однорідність дозованих одиниць	Максимально допустиме прийнятне число для 10 одиниць L ₁ ≤ 15,0; для 30 одиниць L ₂ ≤ 25,0.	п.8 МКЯ ДФУ, 2.9.40	2,7
9	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) не більше 10 ² КУО/г.	п.9 МКЯ ДФУ, 5.1.4; 2.6.12; 2.6.13	Менше 100
		Загальне число дріжджевих та плісневих грибів (ТУМС) не більше 10 ¹ КУО/г.		Менше 10
		Не допускається наявність <i>Staphylococcus aureus</i> в 1г. Не допускається наявність <i>Pseudomonas aeruginosa</i> в 1г. Не допускається наявність <i>Candida albicans</i> в 1г.		Не виявлено
10	Кількісне визначення на 1 песарій На момент випуску Під час зберігання	16 мг ± 5% Від 15,2 мг до 16,8 мг 16 мг ± 10% Від 14,4 мг до 17,6 мг	п. 10 МКЯ ДФУ, 2.2.25	15,8
11	Упаковка	За розділом "Упаковка" МКЯ до РП №UA/13640/01/01	п.11 МКЯ	Відповідає
12	Маркування	За розділом "Текст маркування" МКЯ до РП №UA/13640/01/01	Згідно тексту маркування	Відповідає

Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.
Зберігати в недоступному для дітей місці.

Висновок: зазначена серія продукції відповідає вимогам МКЯ до РП №UA/13640/01/01 за перевіреними показниками.

Виконав: Старший хімік ВКЯ *Л.В. Шклярчук* І.В. Шклярчук

Заява про сертифікацію:

«Цим я підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній постанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, із вимогами: реєстраційного dossier».

Серія 31120 готової продукції Гексигін - М[®] песарій по 16 мг №10 (5x2) у стрипах, в пацій дозволено до реалізації

Уповноважена особа з якості

Л.В. Шклярчук
Чернівецько Д.В. Діма
І.В. Шклярчук




Сертифікат якості № 040000088564
«Гепаргін®», розчин для орального застосування по 10 мл у флаконі № 10

Номер серії: 491120 Країна отримувач: Україна
 Кількість продукції: 47.820 Тис.флак.
 Дата виробництва: 11.2020
 Аналіз виконаний по: СП 7.02.1004 (редакція 5)

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Рідина від безбарвного до темно коричневого кольору, з ароматним запахом та приємним смаком виноградного соку	Відповідає
Відносна густина	Від 1,15 до 1,28	1,22
pH	Від 3,3 до 3,7	3,5
Об'єм вмісту упаковки	Не менше 10 мл	Відповідає
Мікробіологічна чистота		
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Критерій прийнятності 100 КУО/мл	*
Загальне число дріжджових і пліснявих грибів (ТУМС)	Критерій прийнятності 10 КУО/мл	*
Escherichia coli *	Відсутність в 1 мл	*
Кількісне визначення		
аргініну цитрат	Від 95,0 мг/мл до 105,0 мг/мл	101,5 мг/мл
бетаїну гідрохлорид	Від 47,5 мг/мл до 52,5 мг/мл	51,1 мг/мл
бетаїн	Від 47,5 мг/мл до 52,5 мг/мл	48 мг/мл
бензойна кислота	Від 0,90 мг/мл до 1,10 мг/мл	0,97 мг/мл
****Токсичні елементи		
свинець	Не більше 1,0 мг/кг	Відповідає
миш'як	Не більше 1,0 мг/кг	Відповідає
кадмій	Не більше 0,1 мг/кг	Відповідає
ртуть	Не більше 0,03 мг/кг	Відповідає
****Радіонукліди		
цезій-137	Не більше 200 Бк/кг	Відповідає
стронцій-90	Не більше 50 Бк/кг	Відповідає
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає



Термін придатності: 2 роки До 11.2022

Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25° у недоступному для дітей місці
 ****Згідно висновку державної санітарно-епідеміологічної експертизи.

Коментарі:



*На підставі періодичного контролю. Проте ми підтверджуємо відповідність даної серії вимогам НД
****Згідно висновку державної санітарно-епідеміологічної експертизи.

Заява про сертифікацію:

Цим я засвідчую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи упаковку/маркування) та проведений контроль її якості на нижчевказаній ділянці в повній відповідності до вимог технічного файлу щодо дієтичних добавок, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності із специфікаціями. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були перевірені та встановлена відповідність нормативній документації.

Дозволено до реалізації / до відвантаження

Уповноважена особа – Провідний інженер ВСтаВП

Яременко В.В.

12.11.2020

Виробнича ділянка:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Свідоцтво про атестацію № 390 від 22.01.2019



Вх. ам. № 1083 від 26.11.2020

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 5271
Глутаргін, таблетки по 0,75 г №30 (10x3) у блістерах

Діюча речовина 1 таблетка містить: аргініну глутамату - 0,75 г

 Реєст. посвідчення **UA/4022/02/03 від 11.12.19**

 Загальна кількість в серії **5535 уп**

 Держава 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/4022/02/03, зміна №1, зміна №2**

 № серії **1591120**

 Дата виробництва **11.2020**

 Дата видання результату **23.12.20**

 Придатний до **11.25**

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки білого кольору, подовженої форми з двоопуклою поверхнею, з рискою	Таблетки білого кольору, подовженої форми з двоопуклою поверхнею, з рискою
2	Ідентифікація	На хроматограмі випробовуваного розчину мають виявлятися дві основні плями на рівні плям на хроматограмі розчину А стандартного зразка аргініну глутамату, приготованого для визначення речовин, що виявляються нінгідрином	На хроматограмі випробовуваного розчину виявляються дві основні плями на рівні плям на хроматограмі розчину А стандартного зразка аргініну глутамату, приготованого для визначення речовин, що виявляються нінгідрином
3	Середня маса	Від 0,836 г до 0,924 г	0,879г
4	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число менше або дорівнює 15%	7,2%
5	Розчинення	Кількість аргініну глутамату, що перейшла у розчин через 45 хв, 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)	97,4%
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	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 1000 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): 100 КУО/г. Escherichia coli: відсутність в 1 г	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 40 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - менше 10 КУО/г. Escherichia coli - відсутня в 1г
9	Кількісне визначення	Від 0,7125 г до 0,7875 г	0,73г
10	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
11	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає

Висновок Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ

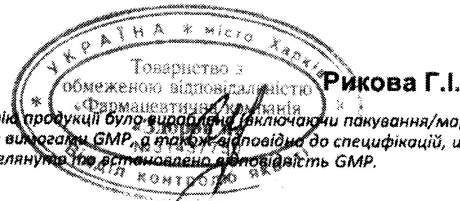
Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було випробовано (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному доосьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата підписання « 23 » 12 2020 р.

 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


 Товариство з обмеженою відповідальністю
 «Фармацевтична компанія "Здоров'я"»
 Рикова Г.І.

 ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ
 Уповноважена особа
 Броніна О.А.


 ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
 «ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПАНІЯ "ЗДОРОВ'Я"»
 №31437750
 МІСТО ХАРКІВ



Сертифікат якості № 040000088944

Глібенкламід, таблетки по 5 мг № 100

1 ТАБЛЕТКА МІСТИТЬ: ГЛІБЕНКЛАМІДУ 5 МГ У ПЕРЕРАХУВАННІ НА 100% СУХУ РЕЧОВИНУ

Номер серії: 91120 Країна отримувач: Україна
 Кількість продукції: 11.056 Тис.упак. № Реєстр. посвідчення: UA/6631/01/01
 Дата виробництва: 11.2020 Термін дії реєстр. посвідчення: необмежений
 Аналіз виконаний по: МКЯ ЛЗ до РП №UA/6631/01/01 від 22.06.2012 р., зміни від 02.03.2017 р.

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Таблетки плоскоциліндричної форми з рискою і фаскою, блідо-рожевого кольору. На поверхні допускаються незначні мармуровість та вкраплення.	Відповідає
Ідентифікація	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій у розділі "Кількісне визначення", час утримування піку глібенкламід у має співпадати з часом утримування піку глібенкламід на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$	Відповідає
Глібенкламід	На хроматограмі випробовуваного розчину має виявлятися основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння, відповідна їй за розміром	Відповідає
Середня маса	Від 0,142 г до 0,158 г ($0,150 \text{ г} \pm 5\%$)	0,151 г
Супровідні домішки		
Глібенкламід домішка А	Не більше 0,5 %	0,1 %
Глібенкламід домішка В	Не більше 0,5 %	0,2 %
будь-яких двох інших домішок	Не більше 0,2 % кожної	0,1 %
будь-яка інша домішка	Не більше 0,1 %	0,1 %
сума усіх інших домішок	Не більше 0,5 %	0,1 %
Однорідність дозованих одиниць	Має витримувати вимоги	Відповідає
Розчинення	Не менше 75 % (Q) за 45 хв	Відповідає
Мікробіологічна чистота		
Аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Не більше 1000 КУО в 1 г препарату	Відповідає
Дріжджових і пліснявих	Не більше 100 КУО в 1 г препарату	Відповідає



ІЗЛ на 10.07.18 згідно 22.02.21



грибів (ТУМС)		*
Escherichia coli *	Відсутність в 1 г	*
Кількісне визначення		
глібенкламід	Від 4,75 мг до 5,25 мг в перерахуванні на середню масу однієї таблетки	5,13 мг/таб
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає
Термін придатності:	3 роки	До 11.2023

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

Коментарі:

*На підставі періодичного контролю. Проте ми підтверджуємо відповідність даної серії вимогам НД

***менше 0.5%

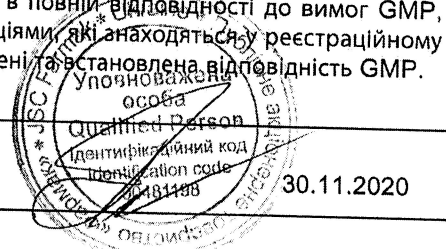
****<МВ

Заява про сертифікацію:

Цим я засвідчую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи упаковку/маркування) та проведений контроль її якості на нижчевказаній дільниці в повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності із специфікаціями, які знаходяться у реєстраційному досьє/торгової ліцензії. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були перевірені та встановлена відповідність GMP.

Дозволено до реалізації / до відвантаження

Уповноважена особа – Провідний інженер ВСтаВП Кравченко С.М.



Виробнича дільниця:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Фрунзе, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015; Сертифікат GMP №075/2019/GMP від 10.10.2019; UP/1-530-10/18-03/06 від 16.01.2020

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Фрунзе, 74; Свідоцтво про атестацію № 390 від 22.01.2019

