



**СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2021-15/301**

|   |  |              |                 |
|---|--|--------------|-----------------|
| Найменування продукції:<br>Лікарська форма: | <b>ГЛУТОКСИМ</b><br>розчин для ін'єкцій 3% | Номер серії: | <b>11341002</b> |
|---|--|--------------|-----------------|

| Найменування показника   | Вимоги специфікації                              | Методики контролю            | Результати    |
|--------------------------|--|------------------------------|---------------|
| Об'єм, що витягається    | Об'єм розчину не повинен бути менше номінального | п. 8 МКЯ, ЕР. 2.9.17         | Витримує      |
| Бактеріальні ендотоксини | Не більше 5 ОЕ/мг глютоксиму                     | п. 9 МКЯ, ЕР. 2.6.14 метод А | Менше 5 ОЕ/мг |
| Стерильність             | Має бути стерильним                              | п. 10 МКЯ, ЕР. 2.6.1         | Стерильний    |
| Кількісне визначення     | Під час випуску                                  | Протягом терміну придатності | 99,2 %        |
|                          | 95-105 % від заявленої кількості                 |                              |               |


|                              |  |
|------------------------------|--|
| Упаковка                     | Відповідно до МКЯ  |
| Маркування                   | Відповідно до Зміни до Маркування (від 10.12.2020 р.)  |
| Графічне оформлення упаковки | Відповідно до затверджених оригінал-макетів, розміщених в єдиній автоматизованій інформаційній системі Держлікслужби України (чинний від 30.07.2021) |
| КОМЕНТАРІ                    | Умови зберігання: Зберігати в захищеному від світла місці при температурі не вище 25 °С.   |

|                |                      |   |                 |
|----------------|----------------------|---|-----------------|
| Виконавець:    | П.І.Б. Смирнова І.С. |  | Дата 21.09.2021 |
| Начальник ВКЯ: | П.І.Б. Коротких О.О. |  | Дата 22.09.2021 |



Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль її якості на нижче вказаній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, згідно з чинним законодавством України, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Серія готової продукції 11341002 відповідає вимогам МКЯ ЛЗ зі Змінами (Наказ № 1290 від 28.06.2021) до Реєстраційного посвідчення РП № UA/5228/01/02 та дозволяється до реалізації.

|                     |                      |   |                 |
|---------------------|----------------------|---|-----------------|
| Уповноважена особа: | П.І.Б. Тімченко Н.Б. |  | Дата 10.11.2021 |
|---------------------|----------------------|---|-----------------|



Виробнича дільниця. Адреса: 61115 Україна, Харківська обл., місто Харків, вулиця Северія Потоцького, будинок 36  
 Ліцензія: серія АВ № 501356 від 08.02.2011 р.  
 Свідоцтво про атестацію ВКЯ № 337 від 09.03.2017 р. (видано Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками)  
 Сертифікат GMP 019/2020/GMP від 23.03.2020 р. (виданий Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками)  
 Сертифікат ISO 9001:2015 № 21IQGH98 від 01.06.2021 р. (виданий AQC MIDDLE EAST LLC)



**СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2021-15/301**

|                           |  |                                      |                    |
|---------------------------|--|--------------------------------------|--------------------|
| Найменування продукції:   | <b>ГЛУТОКСИМ</b>   | Номер серії:                         | <b>11341002</b>    |
| Лікарська форма:          | розчин для ін'єкцій 3%   | Розмір серії (уп., шт. та ін.):      | 10248 упаковок № 5 |
| Реєстраційне посвідчення: | <b>РП № UA/5228/01/02</b> (діє не обмежено)<br>Вкладки (Наказ № 192 від 24.01.2019 р.)<br>Вкладка (Наказ № 2854 від 10.12.2020 р.) | Дата виробництва:                    | серпень 2021 р     |
| Країна-виробник:          | Україна  | Дата закінчення терміну придатності: | <b>08 2023</b>     |
| Сила дії/активність:      | 1 мл розчину містить: <i>глутоксиму (глутаміл-цистеїніл-гліцин динатрію)</i> 30 мг   |                                      |                    |
| Вид і розмір упаковки:    | По 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері, по 1 блістеру в пачці з картону з маркуванням українською мовою.                          |                                      |                    |

| Найменування показника          | Вимоги специфікації  |                              | Методики контролю   | Результати  |
|---------------------------------|--|------------------------------|---|---|
| <b>Опис</b>                     | Прозора безбарвна або слабо забарвлена рідина без запаху або зі слабким запахом оцтової кислоти.   |                              | п. 1 МКЯ, візуально, органолептично   | Прозора безбарвна рідина зі слабким запахом оцтової кислоти |
| <b>Достовірність -глутоксим</b> | Час утримування основного піку на хроматограмі випробуваного розчину має відповідати часу утримування основного піку на хроматограмі розчину порівняння.                                     |                              | п. 2.1 МКЯ, метод ВЕРХ  | Відповідає  |
| <b>-натрій</b>                  | Повинен витримувати вимоги   |                              | п. 2.2 МКЯ  | Витримує  |
| <b>Прозорість</b>               | Препарат повинен бути прозорим   |                              | п.3 МКЯ, ЕР. 2.2.1  | Прозорий  |
| <b>Кольоровість</b>             | Забарвлення препарату не повинно перевищувати еталон GY <sub>6</sub>   |                              | п. 4 МКЯ, ЕР. 2.2.2, метод II   | Витримує  |
| <b>pH</b>                       | Від 5,0 до 6,5   |                              | п. 5 МКЯ, ЕР. 2.2.3   | 6,1   |
| <b>Механічні включення</b>      | <i>Невидимі частки:</i><br>для часток ≥ 10 мкм – не більше 6000 в ампулі;<br>для часток ≥ 25 мкм – не більше 600 в ампулі.<br><i>Видимі частки:</i><br>має бути практично вільним від часток |                              | п. 6 МКЯ, ЕР. 2.9.19 метод I<br>ЕР 2.9.20                                       | Витримує<br>Витримує  |
| <b>Супровідні домішки</b>       | Під час випуску  | Протягом терміну придатності | п. 7 МКЯ, метод ВЕРХ, ЕР. 2.2.29 для паперів<br><b>ВЕНТА. ЛТД</b><br>№ 21947206 |   |
| -домішка 1                      | Не більше 1,0%   | Не більше 1,0%               |   | 0,98%   |
| -домішка 2                      | Не більше 1,0%   | Не більше 1,0%               |   | 0,00%   |
| -домішка 3                      | Не більше 1,0%   | Не більше 1,0%               |   | 0,14%   |
| -домішка 4                      | Не більше 2,5%   | Не більше 5,0%               |   | 0,00%   |
| -домішка 7                      | Не більше 2,5%   | Не більше 3,5%               |   | 0,00%   |
| -домішка с RRT-0,98             | Не більше 0,2%   | Не більше 0,5%               |   | 0,17%   |
| -домішка с RRT-1,16             | Не більше 0,2%   | Не більше 0,5%               |   | 0,19%   |
| -будь-яка неспецифічна домішка  | Не більше 0,2%   | Не більше 0,2%               | 0,08%   |   |
| -сума домішок                   | Не більше 5,0%   | Не більше 8,5%               | 1,64%   |   |