

### СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 1318

*Глутаргін, таблетки по 0,25 г №30 (10x3) у блістерах*

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

Ресст. посвідчення **UA4022/02/01 від 11.12.2019** На серії **10524**  
 Загальна кількість в серії **11901 уп** Дата виробництва **05.2024**  
 Країна призначення **Україна** Дата видачі результату **23.05.24**  
 Умови зберігання зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C Придатний до **05/2029**  
 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**

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки білого кольору, з плоскою поверхнею, ризикою і фаскою	Таблетки білого кольору, з плоскою поверхнею, ризикою 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 кінгдрином	На хроматограмі випробовуваного розчину виявляються дві основні плями на рівні плям на хроматограмі розчину порівняння А аргініну глутамату, приготованого для визначення речовин, що виявляються кінгдрином
3	Середня маса	Від 0,380 г до 0,420 г	0,4 г
4	Однорідність дозованих одиниць	Примірне число менше або дорівнює 15%	2,7%
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)	88,7%
6	Речовини, що виявляються кінгдрином	Не більше 0,25% двох окремих речовин. Сума додаткових речовин не має перевищувати 0,5%	Менше 0,25% двох окремих речовин. Сума додаткових речовин менше 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 (ТАМС) - 15 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - менше 10 КУО/г. Escherichia coli - відсутні в 1г
9	Кількісне визначення	Аргініну глутамату: від 0,2375 г до 0,2625 г	0,2417 г
10	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
11	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає

Висновок **Відповідає вимогам НТД**

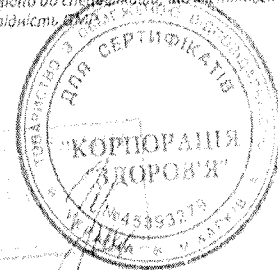
Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ

Рикова Г.І.

Цей висновок, що наведено вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції була вироблена (включено пакунки/маркування) та проведена контроль якості на нижчезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікації, що міститься у доєкстраційному доєсі. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та відповідно відповідає.

Дата видання: 23.05.2024 р.

Аналіз виконаний у лабораторії: ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22  
 Виробнича дільниця: Цех готових лікарських форм; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22;  
 Сертифікат GMP № 036/2023/GMP до 17.02.26



*Вх ак № 1236 від 11.05.24*