

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 1176

Глутаргін азоксидін, порошок для орального розчину, 1 з/з г по 3 г у пакетах №2 (1х2)

Діюча речовина 1 пакет (3 г) містить: аргініну глютамату - 1 г

Ресет. посвідчення UA/4022/04/01 від 26.05.2020 № серії 90424
Загальна кількість в серії 5000 уп Дата виробництва 04.2024
Країна призначення Україна Дата видачі результату 10.05.24
Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C Придатний до 04/2026
Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №695 від 26.10.15 РП №UA/4022/04/01, зміна №1

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Порошок від білого до білого з жовтуватим відтінком кольору з фруктовим запахом	Порошок білого з жовтуватим відтінком кольору з фруктовим запахом
2	Ідентифікація	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування основного піка аргініну, кислоти глютамінової, гліцину та аспартату має співпадати з часом утримування основного піка аргініну, кислоти глютамінової, гліцину та аспартату на хроматограмі розчину для перевірки придатності хроматографічної системи	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування основного піка аргініну, кислоти глютамінової, гліцину та аспартату співпадає з часом утримування основного піка аргініну, кислоти глютамінової, гліцину та аспартату на хроматограмі розчину для перевірки придатності хроматографічної системи
		На хроматограмі випробовуваного розчину має виявлятися пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння манту	На хроматограмі випробовуваного розчину виявляється пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння манту
3	Середня маса вмісту пакету	Від 2,95 г до 3,15 г	3 г
4	Час розчинення	Не більше 5 хв	Відповідає
5	Однорідність дозованих одиниць	Прийнятне число менше або дорівнює 15%	8,1%
6	Речовини, що виявляються кінгдринам	Не більше 0,5% двох окремих домішок; сума додаткових речовин не повинна перевищувати 1%	Менше 0,5% двох окремих домішок; сума додаткових речовин не перевищує 1%
7	Мікробіологічна чистота	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 50 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - менше 10 КУО/г. Escherichia coli - відсутні в 1г
8	Кількісне визначення	Аргініну глютамату: від 0,95 г до 1,05 г	0,99 г
9	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
10	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає

Висновок **Відповідає вимогам НТД**

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ

Рикова Г.І.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції була випущена (включаючи пакування/маркування) та пройдена контроль якості на нижчезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, отримав відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному дощі. Протекли виробництва, пакування та аналіз було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата відхилення: 10.05.2024р.

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

