Фармак

ФАРМАК

Тел. (044) 496-87-87, Тел./факс (044) 239-19-38, Тел./факс (044)49689-42, Тел. (044) 485-26-57 (цілодобово)

Сертифікат якості № 040000115756

Глібенкламід, таблетки по 5 мг, по 10 таблеток у блістері, по 10 блістерів у пачці

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

Номер серії:	20524	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	11.237 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/6631/01/01
Дата виробництва:	05.2024	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/6631/01/01, зміни від 16.12.2020 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 глібенкламіду має співпадати з часом утримування піку глібенкламіду на хроматограмі розчину порівняння з точністю ±2 %	Відповідає
глібенкламід	На хроматограмі випробовувного розчину має виявлятися основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння, відповідна їй за розміром	Відповідає
Середня маса		
Середня маса	Від 0,142 г до 0,158 г	0,150 г
Середня маса	(0,150г± 5%)	Відповідає
Супровідні домішки		
глібенкламіду домішка А	Не більше 0,5 %	0,1 %
глібенкламіду домішка В	Не більше 0,5 %	0,1 %
будь-яких двох інших домішок	Не більше 0,2 % кожної	0,0 % (<МКВ)
будь-яка інша домішка	Не більше 0,1 %	0,0 % (<МКВ)
сума усіх інших домішок	Не більше 0,5 %	0,0 % (<МКВ)
Однорідність дозованих одиниць	Має витримувати вимоги	Відповідає
Розчинення	Не менше 75 % (Q) за 45 хв	90 %
Мікробіологічна чистота		
Аеробних мікроорганізмів	Не більше 1000 КУО в 1 г препарату	

Вх. ан № 395 від 02.10.2024.

Тел. (044) 496-87-87, Тел./факс (044) 239-19-38, Тел./факс (044)49689-42, Тел. (044) 485-26-57 (цілодобово)

(ТАМС) *		*
Дріжджових і пліснявих грибів (ТУМС) *	Не більше 100 КУО в 1 г препарату	*
Escherichia coli *	Відсутність в 1 г	*
Кількісне визначення		
глібенкламід	Від 4,75 мг до 5,25 мг в перерахуванні на середню масу однієї таблетки	5,14 мг/таб
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає

Термін придатності: 3 роки До 05.2027

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

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. 14.06.2024

Виробнича дільниця:

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

Сертифікат GMP №045/2022/GMP від 25.08.2022; GMP_UZ-08:2023 від 30.11.2023; UP/1-530-10/21-03/13 від 28.10.2021; GMP/EAEU/KZ/81-01-24 від 15.12.2023

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

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