

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 2483

Глутаргін алкоклін, таблетки по 1 г №10 (10x1) у блистерах

Діюча речовина 1 таблетка містить: аргініну глутамату - 1 г

Ресст. посвідчення UA/4022/02/02 від 08.07.2020

Загальна кількість в серії 1166 уп

Країна призначення Україна

Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C

Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №748 від 12.11.15 РП №UA/4022/02/02, зміна №1, зміна №2, зміна №3, зміна №4

Технічна угода № УЯ-3-К від 01.05.24

№ серії 20824

Дата виробництва 08.2024

Дата видачі результату 27.08.24

Придатний до 08/2029

№	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 порівняння А аргініну глутамату, приготованого для визначення речовини, що виявляються нінгідрином	На хроматограмі випробовуваного розчину виявляються дві основні плями на рівні плям на хроматограмі розчину порівняння А аргініну глутамату, приготованого для визначення речовини, що виявляються нінгідрином
3	Середня маса	Від 1,083г до 1,197г	1,135г
4	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число менше або дорівнює 15%	4,2%
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)	99,2%
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 15хв	Відповідає
8	Кількісне визначення	Від 0,95г до 1,05г	0,953г
9	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) - 10 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - менше 10 КУО/г. Escherichia coli - відсутні в 1г.
10	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
11	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. Цю серію продукції було вироблено (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 дощі. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата підписання « 27 » 08 2024 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 № 036/2023/GMP до 17.02.26

