

Ліцензія на виробництво лікарських засобів Серія АВ № 598079 з 14.02.2014 року
Сертифікат на систему управління якістю ДСТУ ISO 9001:2015 № UA.MQ.026-087-21
Свідоцтво Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками № 551 про атестацію лабораторії ВКЯ
від 31.10.2023 р.

Сертифікат серії № 7 Глібенкламід, таблетки по 5 мг № 30 у контейнері

Країна виробник Україна
Номер реєстраційного посвідчення та його термін дії Р. № UA/2820/01/01 термін дії безстроково
Сила дії/активність 1 таблетка містить: глібенкламід - 5.00 мг
Номер серії 41024
Кількість продукції в серії (уп., шт. та ін.) 20 976 уп.
Дата виробництва 16.10.2024 року
Дата закінчення терміну придатності до 10.2027 року
Назва дільниці ПрАТ «Технолог»
Адреса дільниці ПрАТ «Технолог», 20300 Черкаська область, м. Умань, вул. Стара прорізна, 8
Сертифікат відповідності GMP 098/2024/GMP до 14.06.2027 року

РЕЗУЛЬТАТИ ВИПРОБУВАНЬ

№ п/п	Показники якості	Вимоги нормативної документації	Метод контролю	Результати
1.	Опис	Одношарові таблетки круглої форми, з плоскими верхньою і нижньою поверхнями, зі скошеними краями та штрихом, від світло-блакитного до блакитного кольору. На поверхні таблеток допускаються вкраплення. На розламі під лупою видно відносно однорідну структуру	п.1 МКЯ Візуальний. За зовнішнім виглядом повинні відповідати вимогам ДФУ	Відповідає
2.	Ідентифікація Глібенкламід	А. На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній при визначенні супровідних домішок, має виявлятися основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння (а) глібенкламід	п.2 МКЯ ДФУ, 2.2.27 Тонкошарова хроматографія	Відповідає
	Барвник Індигокармін	В. На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній при кількісному визначенні, час утримування основного піка глібенкламід має збігатися з часом утримування піка глібенкламід на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 3\%$	п.2 МКЯ ДФУ, 2.2.29 Рідинна хроматографія	Відповідає
		С. Зміна кольору випробовуваного розчину від світло-синього до світло-жовтого в інтервалі рН 11,6 - 14,0	п.2 МКЯ ДФУ, 2.2.4	12,8 рН
3.	Середня маса	85 мг $\pm 7,5\%$	п.3 МКЯ ДФУ, 2.9.5	85 мг
4.	Однорідність маси	Не більше ніж 2 із 20 таблеток можуть відхилитися від середньої маси на величину, що перевищує $\pm 7,5\%$. При цьому жодна індивідуальна маса не має відхилитися від середньої маси на величину, що перевищує $\pm 15\%$	п.4 МКЯ ДФУ, 2.9.5	Витримують - 3,51 % + 3,64 %
5.	Стираність	Не більше 1,0 %	п.5 МКЯ ДФУ, 2.9.7	0,3 %
6.	Розпадання	Не більше 15 хв	п.6 МКЯ ДФУ, 2.9.1	1 хв
7.	Кремнію діоксид колоїдний безводний	Не більше 3,0 %	п.7 МКЯ ДФУ, N	1,7 %
8.	Супровідні домішки	Не більше 2,4 % домішки А глібенкламід; Не більше 0,4 % домішки В глібенкламід	п.8 МКЯ Тонкошарова хроматографія (ДФУ, 2.2.27)	Не виявлена Не виявлена
9.	Розчинення	Ступінь розчинення глібенкламід, який перейшов у розчин з випробовуваних дозованих одиниць через 60 хв на рівні S ₁ (6 одиниць), має бути не менше	п.9 МКЯ ДФУ, 2.9.3,	Рівень S1 98,3 % - 100,3 %

Всe № 0935 Вер 06.11.24

		Q + 5 % для кожної одиниці. Якщо не виконуються вимоги рівня S ₁ , то проводять випробування для наступних 6 одиниць - на рівні S ₂ . Середнє значення із 12 одиниць (S ₁ + S ₂) має дорівнювати або бути більше Q, і немає бути жодної одиниці зі ступенем розчинення менше Q-15 %. Якщо одержані результати не відповідають рівням S ₁ та S ₂ , випробування продовжують до рівня S ₃ . На рівні S ₃ (12 одиниць), середнє значення із 24 одиниць (S ₁ + S ₂ + S ₃) має дорівнювати або бути більше Q, і не більше 2 одиниць можуть мати ступінь розчинення менше Q-15 %, і не повинно бути жодної одиниці зі ступенем розчинення менше Q-25 %. Q – це ступінь розчинення діючої речовини, що становить 75 % від номінального вмісту таблеток	Рідинна хроматографія ДФУ, 2.2.29	
10.	Однорідність дозованих одиниць	Для перших 10 таблеток приймальне число має бути менше або дорівнювати 15,0 (AV ≤ 15,0). Якщо AV > 15,0, випробуванню піддають наступні 20 таблеток. Кінцеве приймальне число, розраховане із 30 таблеток, має бути менше або дорівнювати 15,0 (AV ≤ 15,0) і жоден індивідуальний вміст у таблетці має бути не меншим за значення (1 - 25,0 x 0,01)M, і не більшим за значення (1 + 25,0 x 0,01)M	п.10 МКЯ ДФУ, 2.9.40, Метод прямого визначення Рідинна хроматографія ДФУ, 2.2.29	2,5
11.	Мікробіологічна чистота*	Критерії прийнятності: - загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10 ³ КУО/г; - загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): не більше 10 ² КУО/г; Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г	п.11 МКЯ ДФУ, 2.6.12; 2.6.13, розділ 5.1.4.	-
12.	Кількісне визначення: - на момент випуску	Вміст C ₂₃ H ₂₈ ClN ₃ O ₅ S (глібенкламід) у таблетці має бути від 4,75 мг до 5,25 мг	п.12 МКЯ Рідинна хроматографія (ДФУ, 2.2.29)	5,07 мг
	- протягом терміну зберігання	Вміст C ₂₃ H ₂₈ ClN ₃ O ₅ S (глібенкламід) у таблетці має бути від 4,50 мг до 5,25 мг		-
13.	Упаковка	МКЯ РП № UA/2820/01/01	МКЯ	Відповідає
14.	Маркування	Текст маркування до РП № UA/2820/01/01 та затвердженого оригінал-макету		Відповідає

*Контроль проводиться вибірково: першу та кожну п'яту наступну серію, але не рідше одного разу в рік.
Коментарі: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.
Зберігати у недоступному для дітей місці.

Начальник ВКЯ



(підпис)

Ірина Юрченко 28.10.2021 (дата)

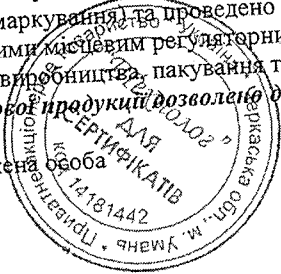
Висновок: зазначена серія продукції Глібенкламід, таблетки по 5 мг № 30 у контейнері відповідає вимогам МКЯ ЛЗ Р.№ UA/2820/01/01 від 17.10.2019 року та змін від 13.04.2021 року і від 06.01.2023 року.

Заява про сертифікацію:

«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 вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP».

Серію готової продукції дозволено до випуску (реалізації).

Уповноважена особа



(підпис)

Меланія ФІЛЬ 30.10.2021 (дата)

