

**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 1447**

**Глібенкламід-Здоров'я, таблетки по 5 мг №50 (10x5) у блистерах**

Діюча речовина 1 таблетка містить: глібенкламіду - 5 мг

Росст. посвідчення UA/4647/01/01 від 04.08.2020

Загальна кількість в серії 15000 уп

Країна призначення Україна

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

Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №695 від 26.10.15 РП №UA/4647/01/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3

№ серії 10524

Дата виробництва 05.2024

Дата видачі результату 07.06.24

Придатний до 05/2027

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки білого або майже білого кольору, плоскоциліндричної форми з фаскою і рискою	Таблетки білого кольору, плоскоциліндричної форми з фаскою і рискою
2	Ідентифікація	УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 240нм до 350нм повинен мати максимуми за довжин хвиль (274±2)нм і (300±2)нм На хроматограмі випробовуваного розчину має виявлятися основна пляма на рівні плями розчину А стандартного зразку глібенкламід	УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 240нм до 350нм має максимуми за довжин хвиль (274±2)нм і (300±2)нм На хроматограмі випробовуваного розчину виявляється основна пляма на рівні плями розчину А стандартного зразку глібенкламід
3	Середня маса	Від 114,0 мг до 126,0 мг	117,3 мг
4	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число менше або дорівнює 15%	6,5%
5	Стираність	Не більше 1%	0,4%
6	Розчинення	Кількість глібенкламід, що перейшла у розчин через 60хв, має витримувати наступні вимоги (Q=60%): не менше 65% для кожної з 6 таблеток (рівень S1); середнє значення не менше 60% та жодної таблетки зі ступенем розчинення менше 45% для 12 таблеток (рівень S2); середнє значення не менше 60% та не більше 2 таблеток зі ступенем розчинення менше 45%, не повинно бути жодної таблетки зі ступенем розчинення менше 35% для 24 таблеток (рівень S3)	104,9%
7	Супровідні домішки	Домішка 1: не більше 2,4%; домішка 2: не більше 0,4%	Домішка 1: менше 2,4%; домішка 2: менше 0,4%
8	Розпадання	Не більше 15 хв	Відповідає
9	Кількісне визначення	Глібенкламід: від 4,75 мг до 5,25 мг	5,09 мг
10	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
11	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
12	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 дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному дощі. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та задоволено відповідність GMP.

Дата підписання 07.06.2024 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. ам. Б 0941  
 04.09.24