



Ф-09-16

Приватне акціонерне товариство "ТЕХНОЛОГ"

вул. Стара прорізна, 8 м. Умань, Черкаської обл. 20300, Україна

тел.: (04744) 4-03-02 (04744) 4-03-01 (04744) 4-03-09 факс: (04744) 4-41-49

приймальня
уповноважена особа
відділ з фармако нагляду
відділ збуту

Ліцензія на виробництво лікарських засобів Серія АВ № 598079 з 14.02.2014 року
Сертифікат на систему управління якістю ДСТУ ISO 9001:2015 № UA.MQ.026-056-20
Свідоцтво Державної служби України з лікарських засобів № 119 про атестацію лабораторії ВКЯ від 20.06.2012 р.

Сертифікат серії № 3

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 20221

Кількість продукції в серії (уп., шт. та ін.) 20 322 уп.

Дата виробництва 24.02.2021 року

Дата закінчення терміну придатності Лютий 2024 року

Назва дільниці ПрАТ «Технолог»

Адреса дільниці ПрАТ «Технолог», 20300 Черкаська область, м. Умань, вул. Стара прорізна, 8

Сертифікат відповідності GMP 046/2018/GMP до 09.08.2021 р.

РЕЗУЛЬТАТИ ВИПРОБУВАНЬ

№ п/п	Показники якості	Допустимі межі	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	12,4 рН
3.	Середня маса	85 мг $\pm 7,5\%$	п.3 МКЯ ДФУ, 2.9.5	86 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 - 1,41 % + 1,05 %
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	1,4 %
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)	Домішки відсутні Домішки відсутні
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 Q + 5 % для кожної одиниці. Якщо не виконуються вимоги рівня S ₁ , то проводять випробування для	п.9 МКЯ ДФУ, 2.9.3. Рідинна хроматографія ДФУ, 2.2.29	Рівень S1 91,3% – 102,5 %

6 x 040255
19.03.21 Т/а

Сертифікат качества на продукцію: Глібенкламід, таблетки по 5 мг №30 Серія: 20221

		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		
10.	Однорідність дозованих одиниць	Для перших 10 таблеток приймальне число має бути менше або дорівнювати 15,0 ($AV \leq 15,0$). Якщо $AV > 15,0$, випробуванню піддають наступні 20 таблеток. Кінцеве приймальне число, розраховане із 30 таблеток, має бути менше або дорівнювати 15,0 ($AV \leq 15,0$) і жоден індивідуальний вміст у таблетці має бути не меншим за значення $(1 - 25,0 \times 0,01)M$, і не більшим за значення $(1 + 25,0 \times 0,01)M$	п.10 МКЯ ДФУ, 2.9.40, Метод прямого визначення Рідинна хроматографія ДФУ, 2.2.29	2,0
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.	20 Менше 20 Не виявлено
12.	Кількісне визначення: - на момент випуску	Вміст $C_{23}H_{28}ClN_3O_5S$ (глібенкламід) у таблетці має бути від 4,75 мг до 5,25 мг	п.12 МКЯ Рідинна хроматографія (ДФУ, 2.2.29)	5,24 мг
	- протягом терміну зберігання	Вміст $C_{23}H_{28}ClN_3O_5S$ (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

Коментарі: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.
Зберігати у недоступному для дітей місці.

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

Начальник ВКЯ

Приватне акціонерне товариство
"ТЕХНОЛОГ"
ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ
ЯКІСТІ
ЯКОВЧЕНКО І.П.

12.03.2021

(підпис) (підпис) (дата)

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 фабриці 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».

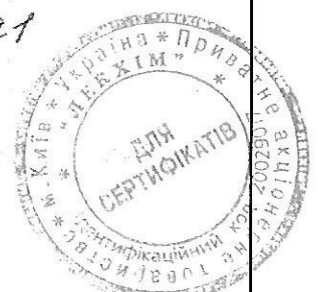
Серію готової продукції дозволено до випуску (реалізації).

Уповноважена особа

Філю М.В.
Уповноважена особа

12.03.2021

(дата)





Приватне акціонерне товариство "ТЕХНОЛОГ"

Ф-09-16
 вул. Стара прорізна, 8 м. Умань, Черкаської обл. 20300, Україна
 тел.: (04744) 4-03-02 (04744) 4-03-01 (04744) 4-03-09 факс: (04744) 4-41-49
 приймальня
 уповноважена особа
 відділ з фармаконагляду
 відділ збуту

Ліцензія на виробництво лікарських засобів Серія АВ № 598079 з 14.02.2014 року
 Сертифікат на систему управління якістю ДСТУ ISO 9001:2015 № UA.MQ.026-056-20
 Свідчення Державної служби України з лікарських засобів № 119 про атестацію лабораторії ВКЯ від 20.06.2012 р.

Сертифікат серії № 4

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 30221
 Кількість продукції в серії (уп., шт. та ін.) 20 520 уп.
 Дата виробництва 24.02.2021 року
 Дата закінчення терміну придатності Лютий 2024 року
 Назва дільниці ПРАТ «Технолог»
 Адреса дільниці ПРАТ «Технолог», 20300 Черкаська область, м. Умань, вул. Стара прорізна, 8
 Сертифікат відповідності GMP 046/2018/GMP до 09.08.2021 р.

РЕЗУЛЬТАТИ ВИПРОБУВАНЬ

№ п/п	Показники якості	Допустимі межі	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	12,5 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 - 1,52 % + 1,41 %
5.	Стираючість	Не більше 1,0 %	п.5 МКЯ ДФУ, 2.9.7	0,4 %
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	1,4 %
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)	Домішки відсутні Домішки відсутні
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 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	п.9 МКЯ ДФУ, 2.9.3, Рідинна хроматографія ДФУ, 2.2.29	Рівень S1 95,0% - 107,9 %

Вх. акт. № 1218 від 16.09.2021

Сертифікат якості на продукцію: Глібенкламід, таблетки по 5 мг №30 Серія: 30221

		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		
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	3,3
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.	20 Менше 20 Не виявлено
12.	Кількісне визначення: - на момент випуску	Вміст C ₂₃ H ₂₈ ClN ₂ 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)	5,22 мг
	- протягом терміну зберігання	Вміст C ₂₃ H ₂₈ ClN ₂ 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

Коментарі: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.
Зберігати у недоступному для дітей місці.

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

Начальник ВКЯ

Приватне акціонерне товариство "ТЕХНОЛОГ" СІДІЛ ЮВЧЕНКО П.П. 12.03.2021
(підпис) (дата)

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 специфікації, 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

Філь М.В. 12.03.2021
(підпис) (дата)

