



ФАРМАК



Тел. (044) 496-87-87, Тел./факс (044) 239-19-39, Тел./факс (044)49689-42, Тел. (044) 485-26-57 (цілодобово)

Сертифікат якості № 04000092068

**Глібофор®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг/5 мг, по 10 таблеток у
блістері, по 6 блістерів у пачці**

1 ТАБЛЕТКА МІСТИТЬ МЕТФОРМІНУ ГІДРОХЛОРИДУ 500 МГ, ГЛІБЕНКЛАМІДУ 5 МГ

Номер серії: 18033343 Країна отримувач: Україна
Кількість продукції: 12.060 Тис.упак. № Реєстр. посвідчення: UA/12062/01/01
Дата виробництва: 02.2021 Термін дії реєстр. посвідчення: необмежений
Аналіз виконаний по: МКЯ ЛЗ до РП №UA/12062/01/01, зміни від 04.09.2020 р.

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Таблетки довгастої форми з двоопуклою поверхнею жовтого кольору, вкриті плівковою оболонкою, з написом з одного боку "U 24"	Відповідає
Ідентифікація		
глібенкламід	ІЧ-спектр поглинання отриманого залишку з бромідом калію має максимуми лише при тих самих довжинах хвиль, що і аналогічний препарат стандарту глібенкламід	Відповідає
глібенкламід	Час утримування основного піку на хроматограмі, отриманій в розділі "Кількісне визначення. Глібенкламід", повинен відповідати часу утримування основного піку на хроматограмі препарату стандарту	Відповідає
метформіну гідрохлорид	Час утримування основного піку на хроматограмі, отриманій в розділі "Кількісного визначення. Метформіну гідрохлорид", повинен відповідати часу утримування основного піку на хроматограмі препарату стандарту	Відповідає
метформіну гідрохлорид	Розчин забарвлюється в оранжево-червоний колір, який темніє при відстоюванні	Відповідає
заліза оксид	Розчин забарвлюється у насичений червоний колір	Відповідає
титану діоксид	Розчин забарвлюється в жовтий колір	Відповідає
D&C Yellow # 10 Aluminium Lake	Розчин повинен мати максимум за довжини хвилі близько 413 нм	413 нм
Середня маса	Від 0,567 г до 0,627 г	0,593 г
Розчинення		
глібенкламід	Не менше 75 % (Q) глібенкламід за 45 хв від вмісту, вказаного в розділі "Склад"	95 %

Вх сн 1552
300721 Пс



метформіну гідрохлорид	Не менше 75 % (Q) метформіну гідрохлориду за 45 хв від вмісту, вказаного в розділі "Склад"	98 %
Однорідність дозованих одиниць		
глібенкламід	Максимально припустиме приймальне число L1 = 15	Відповідає
метформіну гідрохлорид	Максимально припустиме приймальне число L1 = 15	Відповідає
Супровідні домішки: глібенкламід		
домішка А глібенкламід	Не більше 1,0 %	0,1 % (0.11%)
будь-яка інша домішка	Не більше 0,20 %	0,00 % (<MB)
сума всіх домішок, за виключенням домішки А глібенкламід	Не більше 0,50 %	0,00 % (менше 0.50%)
Супровідні домішки: метформіну гідрохлорид		
будь-яка окрема домішка	Не більше 0,10 %	0,05 % (0.052%)
сума домішок	Не більше 0,50 %	0,05 % (0.052%)
Мікробіологічна чистота		
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Критерій прийнятності 1000 КУО/г	0 (Менше 10)
Загальне число дріжджових і пліснявих грибів (ТУМС)	Критерій прийнятності 100 КУО/г	0 (Менше 10)
Escherichia coli	Відсутність в 1 г	Відсутні
Кількісне визначення		
глібенкламід	Від 95,0 % до 105,0 % від заявленої на етикетці кількості глібенкламід	97,3 %
метформіну гідрохлорид	Від 95,0 % до 105,0 % від заявленої на етикетці кількості метформіну гідрохлориду	97,7 %
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає

Термін придатності: 3 роки До 01.2024

Умови зберігання: В захищеному від світла місці при температурі не вище 25 °С.

Коментарі:

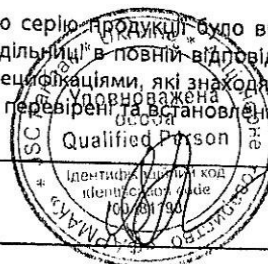
Заява про сертифікацію:

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 встановлено відповідність GMP.

Дозволено до реалізації / до відвантаження

Уповноважена особа – Провідний інженер ВСТАВП

Яременко В.В.



20.04.2021

Стор. 2 з 3

**Виробнича дільниця:**

USV PRIVATE LIMITED, ІНДІЯ Н-13, Н-16, Н16А, Н-17, Н-18, Н-19, Н-20, Н-21 & Е-22, ОIДС, МАНАТМА GANDHI UDYOG NAGAR, DABHEL, DAMA; Ліцензія на впровадження господарської діяльності з імпорту лікарських засобів: АЕ №192328 від 01.03; Сертифікат GMP №199/2019/С-655 від 14.05.2019

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015; Сертифікат GMP № 074/2019/GMP від 10.10.2019; № 075/2019/GMP від 10.10.2019;; UP/1-530-10/18-03/06 від 16.01.2020

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

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



ФАРМАК



Тел. (044) 496-87-87, Тел./факс (044) 239-19-39, Тел./факс (044)49689-42, Тел. (044) 485-26-57 (цілодобово)

Сертифікат якості № 04000092068

Глібофор®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг/5 мг, по 10 таблеток у
блістері, по 6 блістерів у пачці

1 ТАБЛЕТКА МІСТИТЬ МЕТФОРМІНУ ГІДРОХЛОРИДУ 500 МГ, ГЛІБЕНКЛАМІДУ 5 МГ

Номер серії: 18033343 Країна отримувач: Україна
 Кількість продукції: 12.060 Тис.упак. № Реєстр. посвідчення: UA/12062/01/01
 Дата виробництва: 02.2021 Термін дії реєстр. посвідчення: необмежений
 Аналіз виконаний по: МКЯ ЛЗ до РП №UA/12062/01/01, зміни від 04.09.2020 р.

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Таблетки довгастої форми з двоопуклою поверхнею жовтого кольору, вкриті плівковою оболонкою, з написом з одного боку "U 24"	Відповідає
Ідентифікація		
глібенкламід	ІЧ-спектр поглинання отриманого залишку з бромідом калію має максимуми лише при тих самих довжинах хвиль, що і аналогічний препарат стандарту глібенкламід	Відповідає
глібенкламід	Час утримування основного піку на хроматограмі, отриманій в розділі "Кількісне визначення. Глібенкламід", повинен відповідати часу утримування основного піку на хроматограмі препарату стандарту	Відповідає
метформіну гідрохлорид	Час утримування основного піку на хроматограмі, отриманій в розділі "Кількісного визначення. Метформіну гідрохлорид", повинен відповідати часу утримування основного піку на хроматограмі препарату стандарту	Відповідає
метформіну гідрохлорид	Розчин забарвлюється в оранжево-червоний колір, який темніє при відстоюванні	Відповідає
заліза оксид	Розчин забарвлюється у насичений червоний колір	Відповідає
титану діоксид	Розчин забарвлюється в жовтий колір	Відповідає
D&C Yellow # 10 Aluminium Lake	Розчин повинен мати максимум за довжини хвилі близько 413 нм	413 нм
Середня маса	Від 0,567 г до 0,627 г	0,593 г
Розчинення		
глібенкламід	Не менше 75 % (Q) глібенкламід за 45 хв від вмісту, вказаного в розділі "Склад"	95 %

Вх сн 1552
300921 Пс



метформіну гідрохлорид	Не менше 75 % (Q) метформіну гідрохлориду за 45 хв від вмісту, вказаного в розділі "Склад"	98 %
Однорідність дозованих одиниць		
глібенкламід	Максимально припустиме приймальне число L1 = 15	Відповідає
метформіну гідрохлорид	Максимально припустиме приймальне число L1 = 15	Відповідає
Супровідні домішки: глібенкламід		
домішка А глібенкламід	Не більше 1,0 %	0,1 % (0.11%)
будь-яка інша домішка	Не більше 0,20 %	0,00 % (<MB)
сума всіх домішок, за виключенням домішки А глібенкламід	Не більше 0,50 %	0,00 % (менше 0.50%)
Супровідні домішки: метформіну гідрохлорид		
будь-яка окрема домішка	Не більше 0,10 %	0,05 % (0.052%)
сума домішок	Не більше 0,50 %	0,05 % (0.052%)
Мікробіологічна чистота		
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Критерій прийнятності 1000 КУО/г	0 (Менше 10)
Загальне число дріжджових і пліснявих грибів (ТУМС)	Критерій прийнятності 100 КУО/г	0 (Менше 10)
Escherichia coli	Відсутність в 1 г	Відсутні
Кількісне визначення		
глібенкламід	Від 95,0 % до 105,0 % від заявленої на етикетці кількості глібенкламід	97,3 %
метформіну гідрохлорид	Від 95,0 % до 105,0 % від заявленої на етикетці кількості метформіну гідрохлориду	97,7 %
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає
Термін придатності:	3 роки	До 01.2024

Умови зберігання: В захищеному від світла місці при температурі не вище 25 °С.

Коментарі:

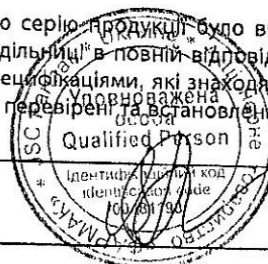
Заява про сертифікацію:

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 встановлено відповідність GMP.

Дозволено до реалізації / до відвантаження

Уповноважена особа – Провідний інженер ВСТАВП

Яременко В.В.



20.04.2021

**Виробнича дільниця:**

USV PRIVATE LIMITED, ІНДІЯ Н-13, Н-16, Н16А, Н-17, Н-18, Н-19, Н-20, Н-21 & Е-22, ОIДС, МАНАТМА GANDHI UDYOG NAGAR, DABHEL, DAMA; Ліцензія на впровадження господарської діяльності з імпорту лікарських засобів: АЕ №192328 від 01.03; Сертифікат GMP №199/2019/С-655 від 14.05.2019

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015; Сертифікат GMP № 074/2019/GMP від 10.10.2019; № 075/2019/GMP від 10.10.2019;; UP/1-530-10/18-03/06 від 16.01.2020

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

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