



ПУБЛИЧНОЕ АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО «НАУЧНО-ПРОИЗВОДСТВЕННЫЙ
ЦЕНТР «БОРЩАГОВСКИЙ ХИМИКО-ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ЗАВОД»

Украина, 03134, г. Киев, ул. Мира, 17

Тел. (+38044) 205-03-10, 205-41-10;

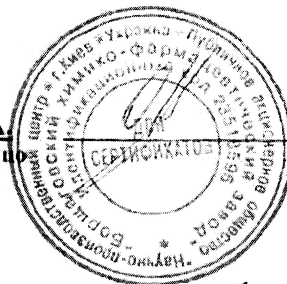
(+38044) 205-03-83, (+38044) 205-03-14 (Уполномоченное лицо)

СЕРТИФИКАТ СЕРИИ ДЛЯ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА Глюталит, капсулы по 300 мг

1	Наименование продукции	Глюталит
2	Лекарственная форма	Капсулы по 300 мг
3	Сила действия/активность	1 капсула содержит: лития γ-гидроглутамината (в пересчете на 100% сухое вещество) 300 мг
4	Размер и тип упаковки	По 10 капсул в блистере; по 2 блистера в пачке
5	Страна-производитель	Украина
6	Номер регистрационного свидетельства	UA/9081/01/01 (Украина)
7	Номер серии	0920221
	Размер серии	11 374 уп.
8	Дата производства	05.02.2021
9	Дата окончания срока годности	до 02.2023
10	Названия, адреса и номера лицензии всех участков производства и контроля качества	Украина, 03134, г. Киев, ул. Мира, 17; лицензия АВ №598003; свидетельство об аттестации лабораторий ОКК №96
11	Сертификаты GMP участков, указанных в п.10	№017/2019/GMP до 18.01.2022
12	Результаты анализов	Приведены в сертификате качества
13	Комментарии	-
14	Заявление о сертификации	Настоящим подтверждаю, что вышеуказанная информация является достоверной и точной. Эта серия продукции была произведена (включая упаковку/маркировку) и проведен контроль ее качества на вышеуказанном участке в полном соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, а также в соответствии со спецификациями, которые содержатся в регистрационном досье. Протоколы производства были просмотрены и установлено соответствие GMP

15 Фамилия, подпись и должность лица, выдавшего разрешение на выпуск серии

Паламарчук Е.А.
Уполномоченное лицо



19.02.2021 г.
Дата подписания



Е.А. Паламарчук 19.02.2021

Публічне акціонерне товариство «Науково-виробничий центр
«БОРЩАГІВСЬКИЙ ХІМІКО-ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ ЗАВОД»
Відділ Контролю Якості
Свідоцтво про атестацію № ПТ-410/14 від 03.12.14
видане ДП "Укрметрестандарт"
Свідоцтво про атестацію № 96 від 20.01.12
видане Державною службою України з лікарських засобів
Україна, 03134, м. Київ, вул. Миру, 17
тел. 205-41-38, 402-76-38, факс 401-40-36



Публічне акціонерне товариство «Науково-виробничий центр
«БОРЩАГІВСЬКИЙ ХІМІКО-ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ ЗАВОД»
Отдел Контроля Качества
Свидетельство об аттестации № ПТ-410/14 от 03.12.14
выдано ГП "Укрметрестандарт"
Свидетельство об аттестации № 96 от 20.01.12
выдано Государственной службой Украины по лекарственным средствам
Украина, 03134, г. Киев, ул. Мира, 17
тел. 205-41-38, 402-76-38, факс 401-40-36

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

(Сертификат качества)

ГЛЮТАЛІТ

(ГЛЮТАЛИТ)

капсули по 300 мг, по 10 капсул у блістері, по 2 блістери у паціці
(капсулы по 300 мг, по 10 капсул в блистере, по 2 блистера в пачке)

№ серії (серии) 0920221

Кількість в серії (количество в серии) 11417 шт

Дата виробництва (дата производства) 05.02.2021

Реєстраційне посвідчення (регистрационное свидетельство) № UA/9081/01/01

Термін дії реєстраційного посвідчення необмежений (срок действия регистрационного свидетельства неограниченный)

Випробування проведено згідно Методів контролю якості ЛЗ № SFP-184-02

(испытания проведены согласно Методов контроля качества ЛС № SFP-184-02)

Показники якості (показатели качества)	Критерії прийнятності (критерии приемлемости)	Результати (результаты)
Опис (описание)	Тверді желатинові капсули з кришечкою і корпусом білого кольору. Вміст капсул - порошок білого або майже білого кольору з легким запахом (твёрдые желатиновые капсулы с крышечкой и корпусом белого цвета. Содержимое капсул - порошок белого или почти белого цвета с легким запахом)	Тверді желатинові капсули з кришечкою і корпусом білого кольору. Вміст капсул - порошок майже білого кольору з легким запахом (твёрдые желатиновые капсулы с крышечкой и корпусом белого цвета. Содержимое капсул - порошок почти белого цвета с легким запахом) Відповідає (соответствует)
Ідентифікація (идентификация) - глутамінат (глутаминат)	На хроматограмі випробовуваного розчину (b), одержаній при випробуванні "Речовини, виявлювані нінгідрином", має виявлятися основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння (a), відповідна їй за розміром і забарвленням (на хроматограмі испытуемого раствора (b), полученной при испытании "Вещества, проявляющиеся нингидрином", должно проявиться основное пятно на уровне основного пятна на хроматограмме раствора сравнения (a), соответствующее ему по размеру и окрашиванию)	Відповідає (соответствует)
- літій (литий)	Внесення невеликої кількості препарату в безбарвне газове полум'я забарвлює його в карміново-червоний колір (при внесенні невеликого количества препарата в безцветное газовое пламя окрашивает его в карминово-красный цвет)	Відповідає (соответствует)
Середня маса вмісту капсули (средняя масса содержимого капсулы)	Від (от) 294,5 мг до 326,5 мг	305,1 мг
Однорідність дозованих одиниць (однородность дозированных единиц)	Препарат має витримувати випробування. Розрахунок приймального числа (AV) проводять РВМ (препарат должен выдерживать испытание. Расчет приемлемого числа (AV) проводят РВМ)	7,4 %
Речовини, виявлювані нінгідрином (в-ва, проявляющиеся нингидрином)	Не більше (не более) 0,5 %	Відповідає (соответствует)
Розчинення (растворение)	Не менше (не менее) 75% (Q) через 45 хв (мин)	103,6 %
Кількісне визначення (количественное определение) - літію γ-гідроглутамінат (літія γ-гідроглутамінат) (C ₆ H ₉ LiNO ₄)	Від (от) 285,0 мг до 315,0 мг, у перерахунку на середню масу вмісту капсули (в пересчете на среднюю массу содержимого капсулы)	299,8 мг
Мікробіологічна чистота (микробиологическая чистота)	Загальне число аеробних мікроорганізмів (бактерій) (общее число аэробных микроорганизмов (бактерий)) - ТАМС - не більше (не более) 1000 в 1 г Загальне число дріжджових та плісневих грибів (общее число дрожжевых и плесневых грибов) - ТУМС - не більше (не более) 100 в 1 г Відсутність (отсутствие) <i>Esherichia coli</i> в 1 г	< 10 < 10 Відсутні (отсутствуют)
Упаковка (упаковка)	Повинен відповідати вимогам НД (должен соответствовать требованиям НД)	Відповідає (соответствует)
Маркування (маркировка)	Повинен відповідати вимогам НД (должен соответствовать требованиям НД)	Відповідає (соответствует)
Термін придатності (срок годности)	2 роки (года)	До 02.2023

Висновок ВКЯ: **Відповідає** вимогам Методів контролю якості ЛЗ № SFP-184-02

(Заключение ОКК: **Соответствует** требованиям Методов контроля качества ЛС № SFP-184-02)

Нач. ВКЯ (ОКК):

Педешко О.П.

2021 р.