

ОАО «Фармстандарт-Томскхимфарм»
 634009, Россия, г. Томск, пр. Ленина, 211

ПАСПОРТ № 383

Наименование препарата Глюконорм® таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 2,5 мг + 400 мг, № 40

T2G281019

Номер серии

М.Дж. Биофарм Пвт. Лтд., Индия

Изготовитель продукции «ин балк»:

10.2019

Дата выпуска продукции «ин балк»

12.2019

Дата производства

09.2022

Годен до

9 759

Количество продукции в серии (шт.)

13.12.2019 – 18.12.2019

Дата проведения анализов/испытаний

Анализы/испытания выполнены по: ЛСР-009610/09-301109, изм. № 1, 2, 3, 4, 5

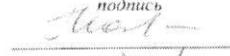
№ п/п	Наименование показателей	Требования ПД	Результаты испытаний/анализов	
			2	4
1	Описание	Белые или почти белые круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой. На изломе от белого до белого с сероватым оттенком цвета.		Почти белые круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой. На изломе белого с сероватым оттенком цвета.
2	Подлинность	1. Время удерживания основных пиков на хроматограмме испытуемого раствора соответствуют временем удерживания пиков глибенкламида и метформина на хроматограммах стандартных растворов. 2. Основное пятно на хроматограмме испытуемого раствора по положению должно соответствовать пятну на хроматограмме стандартного раствора глибенкламида 4.		1. Время удерживания основных пиков на хроматограмме испытуемого раствора соответствуют временем удерживания пиков глибенкламида и метформина на хроматограммах стандартных растворов. 2. Основное пятно на хроматограмме испытуемого раствора по положению соответствует пятну на хроматограмме стандартного раствора глибенкламида 4.
3	Средняя масса Отклонение от средней массы	635 мг ± 5 % 18 из 20 таблеток ± 5 % 2 из 20 таблеток ± 10 %		628,0 мг - 1,5%; + 1,2 %
4	Растворение	Не менее 70 % метформина через 45 мин		95,7 %
5	Посторонние примеси Примеси глибенкламида	1. Примесь А: 4-[2-(5-хлор-2-метоксибензамидо) этил бензолсульфонамид – не более 2,4 %; 2. Примесь В: метил N-4-[2-(5-хлор-2-метоксибензамидо) этил] бензолсульфонилкарбамат – не более 0,4 %.		1. Примесь А: 4-[2-(5-хлор-2-метоксибензамидо) этил бензолсульфонамид - менее 2,4 %; 2. Примесь В: метил N-4-[2-(5-хлор-2-метоксибензамидо) этил] бензолсульфонилкарбамат - менее 0,4 %.
6	Посторонние примеси Примеси метформина гидрохлорида	1. Примесь А (1-цианогуанидин) – не более 0,02 %; 2. Любая единичная неидентифицированная примесь – не более 0,1 %; 3. Сумма примесей – не более 0,5 %		1. Примесь А (1-цианогуанидин) - 0,0013 %; 2. Любая единичная неидентифицированная примесь - 0,0169 %. 3. Сумма примесей – 0,0332 %.
7	Однородность дозирования глибенкламида	Содержание C ₂₁ H ₂₈ ClN ₃ O ₂ S (глибенкламида) в каждой таблетке, подвергнутой испытанию, должно отвечать требованиям ГФ XI, вып 2, с. 154.		- 3,9%; + 4,7 %.
8	Остаточные органические растворители	Ацетон - не более 600 ppm.		9,7 ppm.
9	Количественное определение (ВЭЖХ) 1. Глибенкламид 2. Метформина гидрохлорид	1. Содержание C ₂₁ H ₂₈ ClN ₃ O ₂ S (глибенкламида) в таблетке должно составлять от 90 до 110 % от заявленного количества. 2. Содержание C ₆ H ₁₂ ClN ₃ (метформина гидрохлорида) в таблетке должно составлять от 95 до 105 % от заявленного количества.		1. Содержание C ₂₁ H ₂₈ ClN ₃ O ₂ S (глибенкламида) в таблетке составляет 102,6 % от заявленного количества. 2. Содержание C ₆ H ₁₂ ClN ₃ (метформина гидрохлорида) в таблетке составляет 97,4 % от заявленного количества.
10	Микробиологическая чистота	ГФ XII, ч. 1, с. 160, категория ЗА: Общее число аэробных бактерий в 1 г - не более 1000 КОЕ Общее число грибов в 1 г - не более 100 КОЕ Escherichia coli в 1 г - отсутствие		Менее 10 КОЕ Менее 10 КОЕ Отсутствует
11	Упаковка	По 10, 20 или 30 таблеток в blister A1/ПВХ. По 1, 2, 3, 4 блистера вместе с инструкцией по применению в картонную пачку.		По 20 таблеток в blister A1/ПВХ. По 2 блистера вместе с инструкцией по применению в картонную пачку.
12	Маркировка	1) Первоначальная упаковка лекарственного препарата. На блистере на русском языке указывают: наименование, страну и логотип (графическое изображение) фирмы-производителя; торговое название препарата с предупредительной маркировкой ®; группировочное название; дозировки; лекарственную форму; номер серии; годен до; дату производства; номер производственной лицензии; заводской код упаковки. На английском языке дополнительно указывают: «Glibenclamide + Metformin Tablets».		1) Первоначальная упаковка лекарственного препарата. На блистере на русском языке указаны: наименование, страна и логотип (графическое изображение) фирмы-производителя; торговое название препарата с предупредительной маркировкой ®; группировочное название; дозировки; лекарственная форма; номер серии; годен до; дата производства; номер производственной лицензии; заводской код упаковки. На английском языке дополнительные указания: «Glibenclamide + Metformin Tablets».



1	2	3	4
		<p>2) Вторичная упаковка.</p> <p>На пачке на русском языке указывают: наименование, адрес и логотип (графическое изображение) фирмы-производителя; торговое название препарата с предупредительной маркировкой ®; группировочное название; дозировки; лекарственную форму; количество таблеток в упаковке; название и содержание активных веществ в одной таблетке; содержание глицерола в одной таблетке; «Для приема внутрь»; «Хранить в недоступном для детей месте»; «Применять по назначению врача»; условия хранения; условия отпуска; номер регистрационного удостоверения; номер серии; годен до; дату производства; штрих-код; номер производственной лицензии; номер свидетельства на товарный знак; заводской код упаковки.</p> <p>Дополнительно на английском языке указывают: торговое название препарата; группировочное название; дозировки; лекарственную форму; количество таблеток в упаковке.</p> <p>При упаковке препарата на Российском предприятии ОАО «Фармстандарт-Томскхимфарм», Россия, на пачке на русском языке указывают: «Произведено: «М. Дж. Биофарм Птв. Лтд», Индия» и логотип (графическое изображение) фирмы-производителя; «Упаковано: «ОАО «Фармстандарт-Томскхимфарм», Россия», логотип, товарный знак предприятия-упаковщика, его адрес, телефон, факс, сайт; торговое название препарата с предупредительной маркировкой ®; группировочное название; дозировки; лекарственную форму; количество таблеток в упаковке; название и содержание активных веществ в одной таблетке; состав вспомогательных веществ в одной таблетке в редакции «Глицерол – 10 мг и другие»; «Для приема внутрь»; «Хранить в недоступном для детей месте»; «Применять по назначению врача»; условия хранения; условия отпуска; номер регистрационного удостоверения; номер свидетельства на товарный знак; номер серии; годен до; дату производства; штрих-код.</p> <p>Дополнительно на английском языке указывают: торговое название препарата; группировочное название; дозировки; лекарственную форму; количество таблеток в упаковке.</p> <p>3) Упаковка «in bulk».</p> <p>На этикетке упаковки «in bulk» на русском языке указывают: наименование, адрес и логотип (графическое изображение) фирмы-производителя; торговое название препарата с предупредительной маркировкой ®; лекарственную форму; группировочное название; дозировки; название и содержание активных веществ в одной таблетке; количество таблеток в блистере и количество блистеров в упаковке; условия хранения; номер регистрационного удостоверения; номер свидетельства на товарный знак; номер серии; годен до; дату производства; номер производственной лицензии; заводской код упаковки.</p> <p>Дополнительно на английском языке указывают: торговое название препарата.</p>	<p>2) Вторичная упаковка.</p> <p>При упаковке препарата на Российском предприятии ОАО «Фармстандарт-Томскхимфарм», Россия, на пачке на русском языке указаны: «Произведено: «М. Дж. Биофарм Птв. Лтд», Индия» и логотип (графическое изображение) фирмы-производителя; «Упаковано: «ОАО «Фармстандарт-Томскхимфарм», Россия», логотип, товарный знак предприятия-упаковщика, его адрес, телефон, факс, сайт; торговое название препарата с предупредительной маркировкой ®; группировочное название; дозировки; лекарственная форма; количество таблеток в упаковке; название и содержание активных веществ в одной таблетке; состав вспомогательных веществ в одной таблетке в редакции «Глицерол – 10 мг и другие»; «Для приема внутрь»; «Хранить в недоступном для детей месте»; «Применять по назначению врача»; условия хранения; условия отпуска; номер регистрационного удостоверения; номер свидетельства на товарный знак; номер серии; годен до; дата производства; штрих-код.</p> <p>Дополнительно на английском языке указаны: торговое название препарата; группировочное название; дозировки; лекарственная форма; количество таблеток в упаковке.</p>
13	Срок годности	3 года	До 09.2022 г
14	Хранение	Хранить в защищённом от света месте при температуре не выше 25 °C	

Заключение ОКК: соответствует требованиям ЛСР-009610/09-301109, изм. № 1, 2, 3, 4, 5

Начальник аналитической лаборатории ОКК


подпись

подпись

подпись

Романчева Е.Г.

ФИО

Молокова М.М.

ФИО

Лаврикова Ю.С.

ФИО

Начальник микробиологической лаборатории ОКК

Начальник ОКК

Печать

Дата выдачи заключения о качестве: 18.12.2019

