



ТАТХИМФАРМПРЕПАРАТЫ

АО "Татхимфармпрепараты"
г.Казань, Беломорская 260, 420091
Тел: +7 (843) 526 97 57 (отдел контроля качества)
Тел./факс: +7 (843) 526 97 58

Тел: +7 (843) 526 97 33 (экспедиция)
Тел: +7 (843) 571 85 58 (отдел продаж)
Факс: +7 (843) 571 85 38

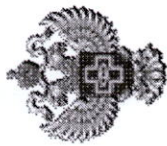


Аттестат аккредитации МЗ РФ № РОСС.RU.0001.22ФЛ20 от 04.10.2010

ПАСПОРТ № 525

Наименование продукции по НД:	ГЛИЦИН ТАБЛЕТКИ ЗАЩЕЧНЫЕ И ПОДЪЯЗЫЧНЫЕ 100 МГ № 100		
Номер серии (партии):	230221	Годен до 03 24	
Количество (объем,масса), ед.изм.:	6 490 упак		
Количество выпущенное в ГО:	6 469 упак		
Дата выпуска продукции:	16.03.2021	Дата выдачи паспорта:	16.03.2021
Испытания (анализы) проведены по:	ЛП-005369-260219, изм. 1		

Наименование показателей	Требования нормативной документации	Результаты испытаний
Описание	Круглые плоскоцилиндрические таблетки белого цвета с фаской. Допускается легкая мраморность	Круглые плоскоцилиндрические таблетки белого цвета с фаской. Легкая мраморность
Подлинность	Появление синевато-фиолетового окрашивания. На хроматограмме испытуемого раствора пятно по положению, окраске и величине должно соответствовать пятну на хроматограмме раствора СО1 глицина (раздел "Родственные примеси")	Появляется синевато-фиолетовое окрашивание. На хроматограмме испытуемого раствора пятно по положению, окраске и величине соответствует пятну на хроматограмме раствора СО1 глицина (раздел "Родственные примеси")
Однородность массы	102,0 - 118,0 мг	109,0 мг
Распадаемость	Не более 15,0 мин	9,0 мин
Родственные примеси - любой примеси	Не более 0,5 %	менее 0,5 %
Микробиологическая чистота: - общее число аэробных микроорганизмов	Не более 10 ¹ КОЕ в 1 г	Менее 10 КОЕ в 1 г
- Общее число дрожжевых и плесневых грибов	Не более 10 ² КОЕ в 1 г	Менее 10 КОЕ в 1 г
- Escherichia coli	Отсутствие в 1 г	Отсутствует в 1 г
Однородность дозирования	В соответствии с требованиями	Соответствует требованиям
Количественное определение	93,0 - 107,0 мг	99,5 мг
Упаковка	По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой. 5 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона. По 25 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой. 1, 2, 4 или 6 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.	По 25 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой. 4 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению в пачке из картона.



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗАЩИТЫ

«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации лекарственных
средств по состоянию на 26.10.2021 16:27»

Дата внесения в АИС Росздравнадзора	Торговое наименование	Производитель (выпускающий контроль)	Страна	Сведения о стадиях производства	Нормативная документация	Организация, выпустившая в гражданский оборот	Номер серии, партии	Номер, дата разрешения на ИЛП
17.03.2021	Глицин: таблетки защечные и подъязычные 100 мг 25 шт., упаковки ячейковые контурные (4), пачки картонные/ ~	Акционерное общество "Татхимфармпрепараты" (АО "Татхимфармпрепараты")	Россия	Акционерное общество "Татхимфармпрепараты" (АО "Татхимфармпрепараты"), Россия	ЛП-005369-260219; Изм. №1 к ЛП-005369-260219	АО "Татхимфармпрепараты"	230221	-