



ЗГІДНО З
ОРИГІНАЛОМ

Ф-СТП-06-№3

стор. 1 із 2

Сертифікат серії лікарського засобу

Гліклазид-Здоров'я, таблетки, 80мг, №30(10x3)

Назва препарату: Україна
Країна-виробник: № UA/7826/01/01
Реєстраційне посвідчення: Гліклазид 80 мг
Сила дії/активність: таблетки
Лікарська форма: № 30 (10x3) у блистерах
Розмір та тип пакування: 3060924
Серія №: 14679 упаковок
Розмір серії: 24/09/2024
Дата виробництва: 01/09/2027
Придатний до: Цех з виробництва твердих лікарських засобів
Дільниці з виробництва: ТОВ "Фармекс Груп"
08301, Україна, Київська область, місто Бориспіль, вулиця Шевченка, будинок 100
Дільниці з контролю якості: Відділ контролю якості ТОВ "Фармекс Груп"
08301, Україна, Київська область, місто Бориспіль, вулиця Шевченка, будинок 100
Ліцензія на виробництво: серія АВ № 598046 від 04.12.12 р.
Сертифікат відповідності: № 042/2022/GMP діє до 21.01.2025
GMP

1	Опис	Таблетки майже білого кольору, плоскоциліндричної форми з фаскою	Таблетки майже білого кольору, плоскоциліндричної форми з фаскою
2	Ідентифікація: Гліклазид	ІЧ-спектр поглинання осадку має відповідати спектру поглинання гліклазиду BP CRS	ІЧ-спектр поглинання осадку відповідає спектру поглинання гліклазиду BP CRS
3	Середня маса	150,0 мг ± 5 % Від 142,5 мг до 157,5 мг	154,2 мг
4	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число менше або дорівнює 15	6,4
5	Кремій діоксид колоїдний безводний	Не більше 1,5 %	1,1 %
6	Стираність	Не більше 1,0 %	0,6 %
7	Супровідні домішки: 1-(3-азабіцикло-[3.3.0]окто-3-іл)-3-о-толїлсульфоніл-сечовини будь-якої іншої домішки суми домішок	Не більше 0,2 % Не більше 0,2 % Не більше 0,4 %	не виявлено 0,03 % 0,06 %
8	Розчинення	Від 25% до 50% (за 4 год) Не менше 50% (за 8 год)	32 % 60 %



В. С. Косов
18.11.2022

**ЗГІДНО З
ОРИГІНАЛОМ**

стор. 2 із 2

9	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 10 ³ КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): 10 ² КУО/г. Escherichia coli: відсутність в 1 г.	Менше 10 Менше 10 Відсутні
10	Кількісне визначення: C ₁₅ H ₂₁ N ₃ O ₃ S (гліклазиду)	Вміст в одній таблетці: Від 76,0 мг до 84,0 мг	80,4 мг
11	Пакування	У відповідності з вимогами МКЯ	Відповідає
12	Маркування	У відповідності з вимогами МКЯ	Відповідає
13	Умови зберігання	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Зберігати в недоступному для дітей місці	Відповідає

Висновок:

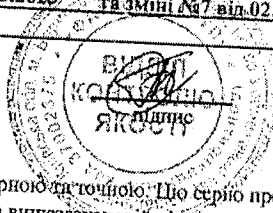
Відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/7826/01/01 від 25.12.12; зміна № 1 від 25.11.2013, зміна № 2 від 12.06.2017, зміни №3 від 30.05.2019, зміни №4 від 30.10.2020, зміни №5 від 05.05.2022

Коментарі:

зміни №6 від 04.05.2023 та зміни №7 від 02.02.2024

Начальник ВКЯ:

Білан Р.М.



04.10.2024
дата

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 доосьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Уповноважена особа:

Мозоль А.В.

підпис

04.10.2024
дата

ТОВ «Фармакс Груп»

вул. Шевченка, 100
Бориспіль, 08300, Україна
тел.: +38 (044) 391 19 19
факс: +38 (044) 391 19 18
e-mail: info@pharmex.com.ua

Pharmex Group, LLC

100, Shevchenka Str.
Boryspil, 08300, Ukraine
phone: +38 (044) 391 19 19
fax: +38 (044) 391 19 18
e-mail: info@pharmex.com.ua

**ТОВ «ФАРМЕКС ГРУП»
ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ**

www.pharmex.com.ua

