

Акціонерне товариство "Київмедпрепарат"

Сертифікат якості № 170976


**Гліцисед®**

Серія	0097417
Сила дії/ активність, лікарська форма та розмір	таблетки по 100 мг по 10 таблеток у блістері, по 5 блістерів у пачці 1 таблетка містить гліцина в перерахуванні на 100 % речовину 100 мг
Назва та телефон виробника	АТ «Київмедпрепарат», т/ф. (044) 490-75-22
Назва країни/ країн призначення для серії	Україна
Ресстраційне посвідчення, термін дії	№UA/0585/01/01, діє безстроково
Розмір серії	50,636 тис. уп
Дата виробництва	10.07.2024
Термін придатності	3.00 р.
Придатний до	06.2027
Умови зберігання	В оригінальній упаковці, при температурі не вище 25 °С.
Виробнича дільниця	Дільниця №1 цеху з виробництва твердих форм готових лікарських засобів, Дільниця №2 цеху з виробництва твердих форм готових лікарських засобів
Адреса виробничої дільниці	Україна, м. Київ, вул. Саксаганського, 139
Адреса та місце проведення контролю якості	Україна, 01032, м. Київ, вул. Саксаганського 139, Відділ контролю якості
Ліцензія на виробництво	АЕ №295498
Свідоцтво про атестацію	№507 від 16.02.2022 р.
Сертифікат відповідності GMP	Сертифікат відповідності GMP №030/2023/GMP
Проконтрольовано відповідно до вимог	МКЯ ЛЗ до РП №UA/0585/01/01, зміна №1, №2, №3, №4, зміни тексту маркування до РП №UA/0585/01/01 (наказ МОЗ від 03.04.2019 №716). (Результати аналізу наведені в Додатку 1)

Дозволено до реалізації

«Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у ресстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP»

Уповноважена особа з якості

  
 26.07.2024

Марина ГАЛІЧЕНКО



Вхідний аналіз № 2368 від 01.10.24 р.

**Гліцисед®**

таблетки по 100 мг по 10 таблеток у блістері, по 5 блістерів у паці  
 1 таблетка містить гліцину в перерахуванні на 100 % речовину 100 мг

Серія 0097417  
 Кіл-ть в серії 50,636 тис. уп  
 Дата виробництва 10.07.2024  
 Дата видачі 26.07.2024  
 Аналіз виконано у відповідності з МКЯ ЛЗ до РП №UA/0585/01/01, зміна №1, №2, №3, №4, зміни тексту маркування до РП №UA/0585/01/01 (наказ МОЗ від 03.04.2019 №716).

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу	Висновок
1	Опис	Таблетки майже білого або білого з кремовим відтінком кольору, круглої форми, з плоскою поверхнею, з фаскою. На поверхні таблеток можлива мармуровість.	Відповідає	Відповідає
2	Ідентифікація	А. Мають витримувати випробування на ідентифікацію гліцину	Відповідає	Відповідає
		В. ТШХ	Відповідає	Відповідає
3	Середня маса, мг	Від 98,1 мг до 113,9 мг.	105	Відповідає
4	Однорідність дозованих одиниць	Таблетки повинні витримувати вимоги ДФУ, 2,9.40.	Відповідає /AV=2,1/	Відповідає
5	Розпадання, хв.	Не менш 5 хв і не більше 30 хв.	19	Відповідає
6	Речовини, що виявляються нінгідрином	Будь-яка речовина, що проявляється нінгідрином, крім основної - не більше 0,5%	Відповідає	Відповідає
7	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 1000 КУО в 1 г.	Відповідає /< 100 КУО/	Відповідає
		Критерії прийнятності: Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) - 100 КУО в 1 г.	Відповідає /< 20 КУО/	Відповідає
		Відсутність Escherichia coli в 1 г	Відповідає	Відповідає
8	Кількісне визначення, мг	Вміст гліцину в одній таблетці має бути від 95,0 мг до 105,0 мг, у перерахуванні на середню масу таблеток	100,8	Відповідає
9	Маркування	Згідно МКЯ	Відповідає	Відповідає
10	Упаковка	Згідно МКЯ	Відповідає	Відповідає

Термін придатності: 3.00 років

Придатний до: 30.06.2027

Умови зберігання: **В оригінальній упаковці, при температурі не вище 25 °С.**  
 Висновки: **Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП №UA/0585/01/01, зміна №1, №2, №3, №4, зміни тексту маркування до РП №UA/0585/01/01 (наказ МОЗ від 03.04.2019 №716)**

Начальник ВКЯ

  
 Олена ЧИКОЛОВЕЦЬ  
 Свідцтво про атестацію № 507  
 26.07.2024

