

30

Ф-С ГП-06-№5



ЗГІДНО З
ОРИГІНАЛОМ

Сертифікат серії лікарського засобу

Назва препарату: **Гліклазид-Здоров'я, таблетки, 80мг, №30(10x3)**

Країна-виробник: **Україна**

Регстраційне посвідчення: **№ UA/7826/01/01**

Сила дії/активність: **Гліклазид 80 мг**

Лікарська форма: **таблетки**

Розмір та тип пакування: **№ 30 (10x3) у блистерах**

Серія №: **3081124**

Розмір серії: **14637 упаковок**

Дата виробництва: **07/11/2024**

Придатний до: **01/11/2027**

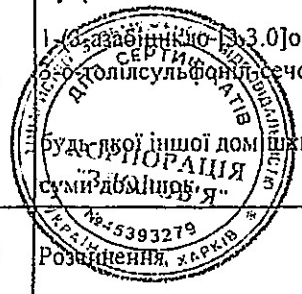
Дільниці з виробництва: **Цех з виробництва твердих лікарських засобів
ТОВ "Фармекс Груп"
08301, Україна, Київська область, місто Бориспіль, вулиця Шевченка, будинок 100**

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 GMP: **№ 042/2022/GMP діє до 21.01.2025**

№ п/п	Показник якості	Вимоги МКЯ	Результат
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	149,2 мг
4	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число менше або дорівнює 15	8,9
5	Кремній діоксид колоїдний безводний	Не більше 1,5 %	1,0 %
6	Стираність	Не більше 1,0 %	0,1 %
7	Супровідні домішки: 1-хлор-3-азабензол-3-іл- 2-метилсульфонилсечовини будь-якої іншої домішки суми домішок	Не більше 0,2 % Не більше 0,2 % Не більше 0,4 %	0,16 % 0,08 % 0,35 %
8	Розпадання	Від 25% до 50% (за 4 год) Не менше 50% (за 8 год)	33 % 66 %



Вх оди А 1686
20.03.25

		ЗГІДНО З РЕЗУЛЬТАТОМ ОРИГІНАЛОМ	
№ п/п	Показник якості	Вимоги МКЯ	
9	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 10^3 КУО/г.	Менше 10
		Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): 10^2 КУО/г.	Менше 10
		Escherichia coli: відсутність в 1 г.	Відсутні
10	Кількісне визначення: $C_{15}H_{21}N_3O_3S$ (гліклазиду)	Вміст в одній таблетці: Від 76,0 мг до 84,0 мг	76,3 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 °C. Зберігати в недоступному для дітей місці	

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/7826/01/01 від 25.12.12, зміні №1 від 25.11.2013, зміні №2 від 12.06.2017, зміні №3 від 30.05.2019, зміні №4 від 30.10.2020, зміні №5 від 05.05.2022, зміні №6 від 04.05.2023 та зміні №7 від 02.02.2024

Коментарі: — —

Начальник ВКЯ: Білан Р.М.  19.11.2024
підпис 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 ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному дос'є. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Уповноважена особа: Чабак Л.В.  19.11.2024
підпис дата

ТОВ «Фармекс Груп»
вул. Шевченка, 100
Бориспіль, 08300, Україна
телефон: +38 (044) 391 19 19
факс: +38 (044) 391 19 18
e-mail: info@pharmex.com.ua

Pharmex Group, LLC
100, Shevchenko 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 ВИРОБНИЦТВА

