



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ**

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

21.02.2025

№ 8588/25/26

ГЛІКЛАДА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**таблетки з модифікованим вивільненням по 60 мг; по 15 таблеток у блістері; по 2
блістери у картонній коробці**
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/14151/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **DE7301**

Кількість ввезеного лікарського засобу 10240

Виробник

КРКА, д.д., Ново место, Словенія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства
з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код:
21642228**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 21.02.2025 № 514/01.10-25/3.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)

М.П.

(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

КРКА, д. д., Ново место
УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ
Шмар'єшка цеста 6
8501 Ново место
Словенія
Тел.: +386 7 3312 111
Ел. пошта: info@krka.biz

Код №: 7H5925	
ГЛІКЛАДА, таблетки з модифікованим вивільненням по 60 мг № 30 країна-виробник: Словенія 1 таблетка з модифікованим вивільненням містить 60 мг гліклазиду лікарська форма: таблетки з модифікованим вивільненням розмір і тип пакування: по 15 таблеток у блістері (виготовлені з ОПА/Ал/ПВХ та фольги алюмінієвої); по 2 блістери у картонній коробці	
Номер серії: DE7301	
Дата виробництва: 07.2024	Дата закінчення терміну придатності: 07.2027
Реєстраційне посвідчення №: UA - UA/14151/01/01	
Назва і адреса виробника, відповідального за випуск серії: КРКА д.д., Ново место Шмар'єшка цеста 6 Ново место, 8501, Словенія	Ліцензія на виробництво №: 800-13/2018-6
Розмір серії: 28.157 ШТ	

Цим підтверджую, що вищенаведена інформація є достовірною та точною. Дана серія продукції була вироблена (включаючи пакування/маркування) і пройшла контроль якості на вищевказаній дільниці в повній відповідності із вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікації реєстраційної документації, затвердженої в Україні для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування і контролю якості перевірені і відповідають вимогам GMP.

Серія випущена у відповідності із діючою версією МКЯ UA/14151/01/01.

Дата випуску на ринок:
04.12.2024

Особа, відповідальна за випуск ЛЗ на ринок
Сімона Іскра

Bx-ane N 1552 Bij 18.02.25 CHL-



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

КРКА, д. д., Ново место
УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ
Шмар'ешка цеста 6
8501 Ново место
Словенія
Тел.: +386 7 3312 111
Ел. пошта: info@krka.biz

Код №: 7H5925	
ГЛІКЛАДА, таблетки з модифікованим вивільненням по 60 мг № 30 країна-виробник: Словенія 1 таблетка з модифікованим вивільненням містить 60 мг гліклазиду лікарська форма: таблетки з модифікованим вивільненням розмір і тип пакування: по 15 таблеток у блістері (виготовлені з ОПА/Ал/ПВХ та фольги алюмінієвої); по 2 блістери у картонній коробці	
Номер серії: DE7301	
Дата виробництва: 07.2024	Дата закінчення терміну придатності: 07.2027

Назва показників	Специфікація	Результати випробувань	Пр.*
Опис	Таблетки від білого до майже білого кольору, овальної форми, двоопуклі	Відповідає	-
Однорідність дозованих одиниць – розрахунково-ваговий метод	Приймальне число (AV): не більше 15,0	2,0	-
Ідентифікація гліклазиду – ВЕРХ	Випробування проводиться одночасно з випробуванням «Кількісний вміст гліклазиду». Час утримування піку гліклазиду на хроматограмі розчину зразка (SaS) має відповідати часу утримування піку гліклазиду на хроматограмі розчину стандарту (SS)	Відповідає	-
Ідентифікація гліклазиду – ТШХ	Основна пляма на хроматограмі розчину зразка (SaS) має відповідати основній плямі на хроматограмі розчину стандарту (SS) за забарвленням, розміром та значенням Rf	Відповідає	-
Супутні домішки – домішка А	Не більше 0,2 %	<= 0,10	-
Супутні домішки – інші одиничні	Не більше 0,2 %	<= 0,10	-
Супутні домішки – сума	Не більше 1,0 %	<= 0,10	-
Кількісний вміст гліклазиду	95 % - 105 % від зазначеної кількості	101	-
Вивільнення гліклазиду – після 1 години	0 % - 20 % від зазначеної кількості	7 -9	-
Вивільнення гліклазиду – після 4 годин	35 % -55% від зазначеної кількості	40 -47	-
Вивільнення гліклазиду – після 12 годин	Не менше 80 % від зазначеної кількості	93 -101	-
Мікробіологічна якість – Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Не більше 1000 КУО в 1 г	-	*1
Мікробіологічна якість – Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	Не більше 100 КУО в 1 г	-	*1
Мікробіологічна якість - Escherichia coli	Відсутні в 1 г	-	*1

Пр.* = Примітка

*1 випробування проводиться відповідно до програми (описана в МКЯ)



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ**

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

№ 9979/25/26

28.02.2025

ГЛІКЛАДА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**таблетки з модифікованим вивільненням по 60 мг; по 15 таблеток у блістері; по 2
блістери у картонній коробці**
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/14151/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **DE8647**

Кількість ввезеного лікарського засобу 4864

Виробник

КРКА, д.д., Ново место, Словенія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-єстонське підприємство у формі товариства
з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код:
21642228**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

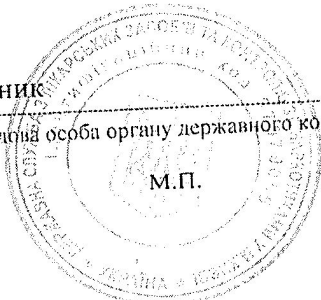
Протокол візуального контролю від 28.02.2025 № 606/01.10-25/3.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)

М.П.



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

КРКА, д. д., Ново место
УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ
Шмар'єшка цеста 6
8501 Ново место
Словенія
Тел.: +386 7 3312 111
Ел. пошта: info@krka.biz

Код №: 7H5925	
ГЛІКЛАДА, таблетки з модифікованим вивільненням по 60 мг № 30 країна-виробник: Словенія 1 таблетка з модифікованим вивільненням містить 60 мг гліклазиду лікарська форма: таблетки з модифікованим вивільненням розмір і тип пакування: по 15 таблеток у блістері (виготовлені з ОПА/Ал/ПВХ та фольги алюмінієвої); по 2 блістери у картонній коробці	
Номер серії: DE8647	
Дата виробництва: 08.2024	Дата закінчення терміну придатності: 08.2027
Регістраційне посвідчення №: UA - UA/14151/01/01	
Назва і адреса виробника, відповідального за випуск серії: КРКА д.д., Ново место Шмар'єшка цеста 6 Ново место, 8501, Словенія	Ліцензія на виробництво №: 800-13/2018-6
Розмір серії: 57.248 ШТ	

Цим підтверджую, що вищенаведена інформація є достовірною та точною. Дана серія продукції була вироблена (включаючи пакування/маркування) і пройшла контроль якості на вищевказаній ділянці в повній відповідності із вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікації реєстраційної документації, затвердженої в Україні для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування і контролю якості перевірені і відповідають вимогам GMP.

Серія випущена у відповідності із діючою версією МКЯ UA/14151/01/01.

Дата випуску на ринок:
13.01.2025

Особа, відповідальна за випуск ЛЗ на ринок
Матея Іванушич
Матея Іванушич

Dr. en. M. Č. 80
13.02.2025



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

KRKA, д. д., Ново место
УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ
Шмар'єшка цеста 6
8501 Ново место
Словенія
Тел.: +386 7 3312 111
Ел. пошта: info@krka.biz

Ел. пошта: info@krka.biz

Код №: 7H5925	
ГЛІКЛАДА, таблетки з модифікованим вивільненням по 60 мг № 30 країна-виробник: Словенія 1 таблетка з модифікованим вивільненням містить 60 мг гліклазиду лікарська форма: таблетки з модифікованим вивільненням розмір і тип пакування: по 15 таблеток у блістері (виготовлені з ОПА/Ал/ПВХ та фольги алюмінієвої); по 2 блістери у картонній коробці	
Номер серії: DE8647	
Дата виробництва: 08.2024	Дата закінчення терміну придатності: 08.2027

Назва показників	Специфікація	Результати випробувань	Пр.*
Опис	Таблетки від білого до майже білого кольору, овальної форми, двоопуклі	Відповідає	-
Однорідність дозованих одиниць – розрахунково-ваговий метод	Приймальне число (AV): не більше 15,0	4,4	-
Ідентифікація гліклазиду – ВЕРХ	Випробування проводиться одночасно з випробуванням «Кількісний вміст гліклазиду». Час утримування піку гліклазиду на хроматограмі розчину зразка (SaS) має відповідати часу утримування піку гліклазиду на хроматограмі розчину стандарту (SS)	Відповідає	-
Ідентифікація гліклазиду – ТІШХ	Основна пляма на хроматограмі розчину зразка (SaS) має відповідати основній плямі на хроматограмі розчину стандарту (SS) за забарвленням, розміром та значенням Rf	Відповідає	-
Супутні домішки – домішка А	Не більше 0,2 %	<= 0,10	-
Супутні домішки – інші одиничні	Не більше 0,2 %	<= 0,10	-
Супутні домішки – сума	Не більше 1,0 %	<= 0,10	-
Кількісний вміст гліклазиду	95 % - 105 % від зазначеної кількості	102	-
Вивільнення гліклазиду – після 1 години	0 % - 20 % від зазначеної кількості	8 -9	-
Вивільнення гліклазиду – після 4 годин	35 % -55% від зазначеної кількості	37 -44	-
Вивільнення гліклазиду – після 12 годин	Не менше 80 % від зазначеної кількості	92 -99	-
Мікробіологічна якість – Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Не більше 1000 КУО в 1 г	< 10	*1
Мікробіологічна якість – Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	Не більше 100 КУО в 1 г	< 10	*1
Мікробіологічна якість - Escherichia coli	Відсутні в 1 г	Відповідає	*1

Пр.* = Примітка

*1 випробування проводиться відповідно до програми (описана в МКЯ)



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ**

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

27.12.2024

№ 71097/24/26

ГЛІКЛАДА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки з модифікованим вивільненням по 60 мг; по 15 таблеток у блістері; по 2
блістери у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/14151/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **DE5476**

Кількість ввезеного лікарського засобу 37120

Виробник

КРКА, д.д., Ново место, Словенія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства
з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код:
21642228**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від **27.12.2024 № 4485/3.**

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)

М.П.



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)

13



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

КРКА, д. д., Ново место
УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ
Шмар'єшка цеста 6
8501 Ново место
Словенія
Тел.: +386 7 3312 111
Ел. пошта: info@krka.biz

Код №: 7H5925	
ГЛІКЛАДА, таблетки з модифікованим вивільненням по 60 мг № 30 країна-виробник: Словенія 1 таблетка з модифікованим вивільненням містить 60 мг гліклазиду лікарська форма: таблетки з модифікованим вивільненням розмір і тип пакування: по 15 таблеток у блістері (виготовлені з ОПА/Ал/ПВХ та фольги алюмінієвої); по 2 блістери у картонній коробці	
Номер серії: DE5476	
Дата виробництва: 06.2024	Дата закінчення терміну придатності: 06.2027
Реєстраційне посвідчення №: UA - UA/14151/01/01	
Назва і адреса виробника, відповідального за випуск серії: КРКА д.д., Ново место Шмар'єшка цеста 6 Ново место, 8501, Словенія	Ліцензія на виробництво №: 800-13/2018-6
Розмір серії: 57.688 ШТ	

Цим підтверджую, що вищенаведена інформація є достовірною та точною. Дана серія продукції була вироблена (включаючи пакування/маркування) і пройшла контроль якості на вищевказаній ділянці в повній відповідності із вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікації реєстраційної документації, затвердженої в Україні для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування і контролю якості перевірені і відповідають вимогам GMP.

Серія випущена у відповідності із діючою версією МКЯ UA/14151/01/01.

Дата випуску на ринок:
10.10.2024

Особа, відповідальна за випуск ЛЗ на ринок

Тея Павлін
Teja Pavlin

Вх. ам. в 2637
19.12.24



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

КРКА, д. д., Ново место
УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ
Шмар'єшка цеста 6
8501 Ново место
Словенія
Тел.: +386 7 3312 111
Ел. пошта: info@krka.biz

Код №: 7H5925	
ГЛІКЛАДА, таблетки з модифікованим вивільненням по 60 мг № 30 країна-виробник: Словенія 1 таблетка з модифікованим вивільненням містить 60 мг гліклазиду лікарська форма: таблетки з модифікованим вивільненням розмір і тип пакування: по 15 таблеток у блістері (виготовлені з ОПА/Ал/ПВХ та фольги алюмінієвої); по 2 блістери у картонній коробці	
Номер серії: DE5476	
Дата виробництва: 06.2024	Дата закінчення терміну придатності: 06.2027

Назва показників	Специфікація	Результати випробувань	Пр.*
Опис	Таблетки від білого до майже білого кольору, овальної форми, двоопуклі	Відповідає	-
Однорідність дозованих одиниць – розрахунково-ваговий метод	Приймальне число (AV): не більше 15,0	2,2	-
Ідентифікація гліклазиду – ВЕРХ	Випробування проводиться одночасно з випробуванням «Кількісний вміст гліклазиду». Час утримування піку гліклазиду на хроматограмі розчину зразка (SaS) має відповідати часу утримування піку гліклазиду на хроматограмі розчину стандарту (SS)	Відповідає	-
Ідентифікація гліклазиду – ТШХ	Основна пляма на хроматограмі розчину зразка (SaS) має відповідати основній плямі на хроматограмі розчину стандарту (SS) за забарвленням, розміром та значенням Rf	Відповідає	-
Супутні домішки – домішка А	Не більше 0,2 %	<= 0,10	-
Супутні домішки – інші одиничні	Не більше 0,2 %	<= 0,10	-
Супутні домішки – сума	Не більше 1,0 %	<= 0,10	-
Кількісний вміст гліклазиду	95 % - 105 % від зазначеної кількості	101	-
Вивільнення гліклазиду – після 1 години	0 % - 20 % від зазначеної кількості	9 - 10	-
Вивільнення гліклазиду – після 4 годин	35 % - 55% від зазначеної кількості	43 - 50	-
Вивільнення гліклазиду – після 12 годин	Не менше 80 % від зазначеної кількості	93 - 102	-
Мікробіологічна якість – Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Не більше 1000 КУО в 1 г	-	*1
Мікробіологічна якість – Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	Не більше 100 КУО в 1 г	-	*1
Мікробіологічна якість - Escherichia coli	Відсутні в 1 г	-	*1

Пр.* = Примітка

*1 випробування проводиться відповідно до програми (описана в МКЯ)



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ**

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

11.11.2024

№ 59883/24/26

ГЛІКЛАДА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки з модифікованим вивільненням по 60 мг; по 15 таблеток у блістері; по 2
блістери у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/14151/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **DE2998**

Кількість ввезеного лікарського засобу 12928

Виробник

КРКА, д.д., Ново место, Словенія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-естонське підприємство у формі
товариства з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм,
ЛТД", ідент. код: 21642228**

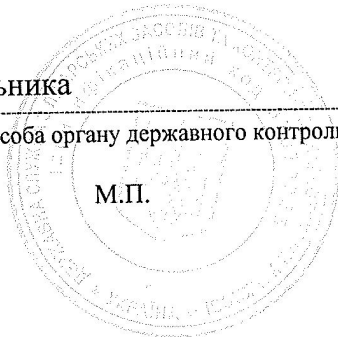
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові
фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової
картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 11.11.2024 № 3835/1.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну **з дотриманням** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

В. о. начальника

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Віктор МАХНОВЕЦЬ

(ініціали та прізвище)



КРКА, д. д., Ново место
УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ
Шмар'єшка цеста 6
8501 Ново место
Словенія
Тел.: +386 7 3312 111
Ел. пошта: info@krka.biz

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Код №: 7H5925	
ГЛІКЛАДА, таблетки з модифікованим вивільненням по 60 мг № 30 країна-виробник: Словенія 1 таблетка з модифікованим вивільненням містить 60 мг гліклазиду лікарська форма: таблетки з модифікованим вивільненням розмір і тип пакування: по 15 таблеток у блістері (виготовлені з ОПА/Ал/ПВХ та фольги алюмінієвої); по 2 блістери у картонній коробці	
Номер серії: DE2998	Дата закінчення терміну придатності: 04.2027
Дата виробництва: 04.2024	
Реєстраційне посвідчення №: UA - UA/14151/01/01	
Назва і адреса виробника, відповідального за випуск серії: КРКА д.д., Ново место Шмар'єшка цеста 6 Ново место, 8501, Словенія	Ліцензія на виробництво №: 800-13/2018-6
Розмір серії: 55.613 ШТ	

Цим підтверджую, що вищенаведена інформація є достовірною та точною. Дана серія продукції була вироблена (включаючи пакування/маркування) і пройшла контроль якості на вищевказаній ділянці в повній відповідності із вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікації реєстраційної документації, затвердженої в Україні для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування і контролю якості перевірені і відповідають вимогам GMP.

Серія випущена у відповідності із діючою версією МКЯ UA/14151/01/01.

Дата випуску на ринок:
02.08.2024

Особа, відповідальна за випуск ЛЗ на ринок

Тейя Павлін



КРКА, д. д., Ново место
УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ
Шмар'єшка цеста 6
8501 Ново место
Словенія
Тел.: +386 7 3312 111
Ел. пошта: info@krka.biz

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Код №: 7H5925

ГЛІКЛАДА, таблетки з модифікованим вивільненням по 60 мг № 30

країна-виробник: Словенія

1 таблетка з модифікованим вивільненням містить 60 мг гліклазиду

лікарська форма: таблетки з модифікованим вивільненням

розмір і тип пакування: по 15 таблеток у блістері (виготовлені з ОПА/Ал/ПВХ та фольги алюмінієвої); по 2 блістери у картонній коробці

Номер серії: DE2998

Дата виробництва: 04.2024

Дата закінчення терміну придатності: 04.2027

Назва показників	Специфікація	Результати випробувань	Пр.*
Опис	Таблетки від білого до майже білого кольору, овальної форми, двоопуклі	Відповідає	-
Однорідність дозованих одиниць – розрахунково-ваговий метод	Приймальне число (AV): не більше 15,0	4,2	-
Ідентифікація гліклазиду – ВЕРХ	Випробування проводиться одночасно з випробуванням «Кількісний вміст гліклазиду». Час утримування піку гліклазиду на хроматограмі розчину зразка (SaS) має відповідати часу утримування піку гліклазиду на хроматограмі розчину стандарту (SS)	Відповідає	-
Ідентифікація гліклазиду – ТШХ	Основна пляма на хроматограмі розчину зразка (SaS) має відповідати основній плямі на хроматограмі розчину стандарту (SS) за забарвленням, розміром та значенням Rf	Відповідає	-
Супутні домішки – домішка А	Не більше 0,2 %	<= 0,10	-
Супутні домішки – інші одиничні	Не більше 0,2 %	<= 0,10	-
Супутні домішки – сума	Не більше 1,0 %	<= 0,10	-
Кількісний вміст гліклазиду	95 % - 105 % від зазначеної кількості	102	-
Вивільнення гліклазиду після 1 години - рівень 2 (індивідуальне значення 12)	Не більше 30 % від зазначеної кількості	8 - 13	-
Вивільнення гліклазиду після 1 години - рівень 2 (середнє значення 12)	0 - 20 % від зазначеної кількості	10	-
Вивільнення гліклазиду після 4 годин - рівень 2 (середнє значення 12)	35 - 55 % від зазначеної кількості	51	-
Вивільнення гліклазиду після 4 годин - рівень 2 (індивідуальне значення 12)	25 - 65 % від зазначеної кількості	41 - 59	-
Вивільнення гліклазиду після 12 годин - рівень 2 (середнє значення 12)	Не менше 80 % від зазначеної кількості	96	-
Вивільнення гліклазиду після 12 годин - рівень 2 (індивідуальне значення 12)	Не менше 70 % від зазначеної кількості	92 - 98	-
Мікробіологічна якість – Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (TAMC)	Не більше 1000 КУО в 1 г	-	*1

Даний сертифікат якості має електронний підпис.
Сертифікат створено автоматично валідованою комп'ютерною програмою SAP.

Дата друку сертифікату: 23.10.2024
Сторінка: 2/3



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

КРКА, д. д., Ново место
УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ
Шмар'єшка цеста 6
8501 Ново место
Словенія
Тел.: +386 7 3312 111
Ел. пошта: info@krka.biz

Код №: 7H5925

ГЛІКЛАДА, таблетки з модифікованим вивільненням по 60 мг № 30

країна-виробник: Словенія

1 таблетка з модифікованим вивільненням містить 60 мг гліклазиду

лікарська форма: таблетки з модифікованим вивільненням

розмір і тип пакування: по 15 таблеток у блістері (виготовлені з ОПА/Ал/ПВХ та фольги алюмінієвої); по 2 блістери у картонній коробці

Номер серії: DE2998

Дата виробництва: 04.2024

Дата закінчення терміну придатності: 04.2027

Назва показників	Специфікація	Результати випробувань	Пр.*
Мікробіологічна якість – Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	Не більше 100 КУО в 1 г	-	*1
Мікробіологічна якість - Escherichia coli	Відсутні в 1 г	-	*1

Пр.* = Примітка

*1 випробування проводиться відповідно до програми (описана в МКЯ)



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ**

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

15.04.2025

№ 18906/25/26

ГЛІКЛАДА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки з модифікованим вивільненням по 60 мг; по 15 таблеток у блістері; по 2
блістери у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/14151/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **DE8652**

Кількість ввезеного лікарського засобу 34396

Виробник

КРКА, д.д., Ново место, Словенія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства
з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код:
21642228**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 15.04.2025 № 1132/01.10-25/3.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

КРКА, д. д., Ново место
УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ
Шмар'єшка цеста 6
8501 Ново место
Словенія
Тел.: +386 7 3312 111
Ел. пошта: info@krka.biz

Код №: 7H5925	
ГЛІКЛАДА, таблетки з модифікованим вивільненням по 60 мг № 30 країна-виробник: Словенія 1 таблетка з модифікованим вивільненням містить 60 мг гліклазиду лікарська форма: таблетки з модифікованим вивільненням розмір і тип пакування: по 15 таблеток у блістері (виготовлені з ОПА/Ал/ПВХ та фольги алюмінієвої); по 2 блістери у картонній коробці	
Номер серії: DE8652	
Дата виробництва: 08.2024	Дата закінчення терміну придатності: 08.2027
Реєстраційне посвідчення №: UA - UA/14151/01/01	
Назва і адреса виробника, відповідального за випуск серії: КРКА д.д., Ново место Шмар'єшка цеста 6 Ново место, 8501, Словенія	Ліцензія на виробництво №: 800-13/2018-6
Розмір серії: 57.564 ШТ	

Цим підтверджую, що вищенаведена інформація є достовірною та точною. Дана серія продукції була вироблена (включаючи пакування/маркування) і пройшла контроль якості на вищевказаній ділянці в повній відповідності із вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікації реєстраційної документації, затвердженої в Україні для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування і контролю якості перевірені і відповідають вимогам GMP.

Серія випущена у відповідності із діючою версією МКЯ UA/14151/01/01.

Дата випуску на ринок:
13.01.2025

Особа, відповідальна за випуск ЛЗ на ринок
Матея Іванушич
Матея Іванушич



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

КРКА, д. д., Ново место
УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ
Шмар'єшка цеста 6
8501 Ново место
Словенія
Тел.: +386 7 3312 111
Ел. пошта: info@krka.biz

Код №: 7H5925	
ГЛІКЛАДА, таблетки з модифікованим вивільненням по 60 мг № 30 країна-виробник: Словенія 1 таблетка з модифікованим вивільненням містить 60 мг гліклазиду лікарська форма: таблетки з модифікованим вивільненням розмір і тип пакування: по 15 таблеток у блістері (виготовлені з ОПА/Ал/ПВХ та фольги алюмінієвої); по 2 блістери у картонній коробці	
Номер серії: DE8652	
Дата виробництва: 08.2024	Дата закінчення терміну придатності: 08.2027

Назва показників	Специфікація	Результати випробувань	Пр.*
Опис	Таблетки від білого до майже білого кольору, овальної форми, двоопуклі	Відповідає	-
Однорідність дозованих одиниць – розрахунково-ваговий метод	Приймальне число (AV): не більше 15,0	4,8	-
Ідентифікація гліклазиду – ВЕРХ	Випробування проводиться одночасно з випробуванням «Кількісний вміст гліклазиду». Час утримування піку гліклазиду на хроматограмі розчину зразка (SaS) має відповідати часу утримування піку гліклазиду на хроматограмі розчину стандарту (SS)	Відповідає	-
Ідентифікація гліклазиду – ТШХ	Основна пляма на хроматограмі розчину зразка (SaS) має відповідати основній плямі на хроматограмі розчину стандарту (SS) за забарвленням, розміром та значенням Rf	Відповідає	-
Супутні домішки – домішка А	Не більше 0,2 %	<= 0,10	-
Супутні домішки – інші одиничні	Не більше 0,2 %	<= 0,10	-
Супутні домішки – сума	Не більше 1,0 %	<= 0,10	-
Кількісний вміст гліклазиду	95 % - 105 % від зазначеної кількості	104	-
Вивільнення гліклазиду – після 1 години	0 % - 20 % від зазначеної кількості	8 -9	-
Вивільнення гліклазиду – після 4 годин	35 % -55% від зазначеної кількості	42 -48	-
Вивільнення гліклазиду – після 12 годин	Не менше 80 % від зазначеної кількості	99 -102	-
Мікробіологічна якість – Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Не більше 1000 КУО в 1 г	-	*1
Мікробіологічна якість – Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ГУМС)	Не більше 100 КУО в 1 г	-	*1
Мікробіологічна якість - Escherichia coli	Відсутні в 1 г	-	*1

Пр.* = Примітка

*1 випробування проводиться відповідно до програми (описана в МКЯ)