

Додаток 1 до Сертифікату якості
Сертифікат аналізу № 146613

Гліцисед®

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

Серія **0087372**
Кіл-ть в серії **49,359 тис. уп**
Дата виробництва **20.11.2023**
Дата видачі **12.01.2024**
Аналіз виконано у відповідності з **МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №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).**

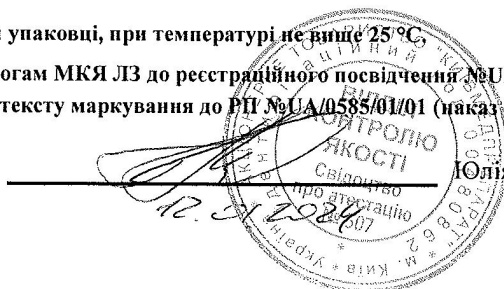
№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу	Висновок
1	Опис	Таблетки майже білого або білого з кремовим відтінком кольору, круглої форми, з плоскою поверхнею, з фаскою. На поверхні таблеток можлива мармуровість.	Відповідає	Відповідає
2	Ідентифікація	А. Мають витримувати випробування на ідентифікацію гліцину	Відповідає	Відповідає
		В. ТШХ	Відповідає	Відповідає
3	Середня маса, мг	Від 98,1 мг до 113,9 мг.	106,5	Відповідає
4	Однорідність дозованих одиниць	Таблетки повинні витримувати вимоги ДФУ, 2.9.40.	Відповідає /AV=0,8/	Відповідає
5	Розпадання, хв.	Не менш 5 хв і не більше 30 хв.	20	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	100,9	Відповідає
9	Маркування	Згідно МКЯ	Відповідає	Відповідає
10	Упаковка	Згідно МКЯ	Відповідає	Відповідає

Термін придатності: 3.00 років

Умови зберігання: **В оригінальній упаковці, при температурі не вище 25 °С.**

Висновки: **Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №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



Юлія ЧИКОЛОВА