

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 74
Гліклазид-Здоров'я, таблетки по 80 мг №30 (10x3) у блістерах

 Діюча речовина **1 таблетка містить: гліклазиду - 80 мг**

 Реєст. посвідчення **UA/7826/01/01 від 20.09.17**

 Загальна кількість в серії **3612 уп**

 Держава призначення **Україна**

Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C

 Аналіз виконаний згідно: **МКЯ наказ МОЗ України №1122 від 25.12.12 РП №UA/7826/01/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3, зміна №4**

 Технічна угода **№УЯ-ЗД-05 від 10.03.17, редакція 2**

 № серії **0030121**

 Дата виробництва **01.2021**

 Дата видання результату **02.02.21**

 Придатний до **01.23**

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки майже білого кольору, плоскоциліндричної форми з фаскою	Таблетки майже білого кольору, плоскоциліндричної форми з фаскою
2	Ідентифікація	ІЧ-спектр поглинання осаду має відповідати спектру поглинання гліклазиду BP CRS	ІЧ-спектр поглинання осаду відповідає спектру поглинання гліклазиду BP CRS
3	Середня маса	Від 142,5мг до 157,5мг	150,6мг
4	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число менше або дорівнює 15	3
5	Стираність	Не більше 1,0%	0,6%
6	Кремнію діоксид колоїдний безводний	Не більше 1,5%	1%
7	Розчинення	Від 25% до 50% (за 4 год). Не менше 50% (за 8 год)	33% (за 4 год). 62% (за 8 год)
8	Супровідні домішки	1-(3-азабіцикло-[3.3.0]окто-3-іл)-3-о-толїлсульфонілсечовини: не більше 0,2%; будь-якої іншої домішки: не більше 0,2%; суми домішок: не більше 0,4%	1-(3-азабіцикло-[3.3.0]окто-3-іл)-3-о-толїлсульфонілсечовини: менше 0,2%; будь-якої іншої домішки: менше 0,2%; суми домішок: менше 0,4%
9	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 1000 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): 100 КУО/г. Escherichia coli: відсутність в 1г	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - менше 10 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - менше 10 КУО/г. Escherichia coli - відсутня в 1г
10	Кількісне визначення	Гліклазиду: від 76,0мг до 84,0мг	81мг
11	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
12	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає

Висновок **Відповідає вимогам НТД**
Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було випущено (включючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному дощі. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

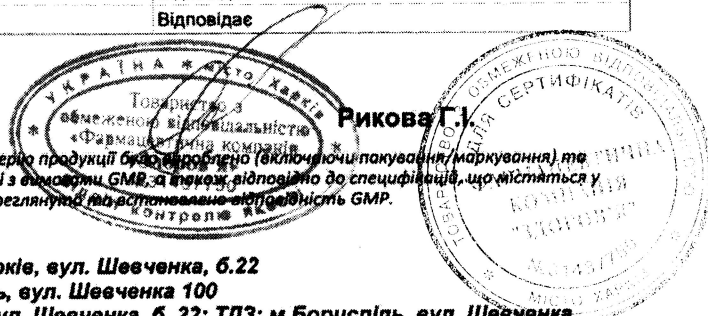
 Дата підписання **02.02.21**

 Аналіз виконаний у лабораторії: **ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22**

Лабораторія ТОВ "Фармекс груп"; Київська обл., м. Бориспіль, вул. Шевченка 100

 Виробнича ділянка: **Цех готових лікарських форм; м. Харків, вул. Шевченка, 6. 22; ТЛЗ; м.Бориспіль, вул. Шевченка, 6.100;**

Сертифікат GMP № 052/2019/GMP до 13.06.22


 ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ
 Уповноважена особа
 Рикова Г.І.

Рік 001 № 0542 від 02.02.21

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 533
Гліклазид-Здоров'я, таблетки по 80 мг №30 (10x3) у блистерах

 Діюча речовина **1 таблетка містить: гліклазиду - 80 мг**

 Реєст. посвідчення **UA/7826/01/01 від 20.09.17**

 Загальна кількість в серії **3584 уп**

 Держава призначення **Україна**

Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C

 Аналіз виконаний згідно: **МКЯ наказ МОЗ України №1122 від 25.12.12 РП №UA/7826/01/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3**

 Технічна угода **№УУЯ-ЗД-05 від 10.03.17, редакція 2**

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки майже білого кольору, плоскоциліндричної форми з фаскою	Таблетки майже білого кольору, плоскоциліндричної форми з фаскою
2	Ідентифікація	ІЧ-спектр поглинання осаду має відповідати спектру поглинання гліклазиду BP CRS	ІЧ-спектр поглинання осаду відповідає спектру поглинання гліклазиду BP CRS
3	Середня маса	Від 142,5мг до 157,5мг	151,6мг
4	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число менше або дорівнює 15	1,7
5	Стираність	Не більше 1,0%	0,7%
6	Кремнію діоксид колоїдний безводний	Не більше 1,5%	1,2%
7	Розчинення	Від 25% до 50% (за 4 год). Не менше 50% (за 8 год)	42% (за 4 год). 78% (за 8 год)
8	Супровідні домішки	1-(3-азабіцикло-[3.3.0]окто-3-іл)-3-о-толїлсульфонілсечовини: не більше 0,2%; будь-якої іншої домішки: не більше 0,2%; суми домішок: не більше 0,4%	1-(3-азабіцикло-[3.3.0]окто-3-іл)-3-о-толїлсульфонілсечовини: менше 0,2%; будь-якої іншої домішки: менше 0,2%; суми домішок: менше 0,4%
9	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 1000 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): 100 КУО/г. Escherichia coli: відсутність в 1г	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - менше 10 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - менше 10 КУО/г. Escherichia coli - відсутня в 1г
10	Кількісне визначення	Гліклазиду: від 76,0мг до 84,0мг	79,3мг
11	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
12	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає

Висновок Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ
Рикова Г.І.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному дощі. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата підписання « 30 » 11 2020 р.

 Аналіз виконаний у лабораторії: **ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22**

Лабораторія ТОВ "Фармекс груп"; Київська обл., м. Бориспіль, вул. Шевченка 100

 Виробнича ділянка: **Цех готових лікарських форм; м. Харків, вул. Шевченка, 6. 22; ТЛЗ; м.Бориспіль, вул. Шевченка, 6.100;**

Сертифікат GMP № 052/2019/GMP до 13.06.22



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 535
Гліклазид-Здоров'я, таблетки по 80 мг №30 (10x3) у блістерах

Діюча речовина 1 таблетка містить: гліклазиду - 80 мг

Реєст. посвідчення UA/7826/01/01 від 20.09.17

Загальна кількість в серії 3589 уп

Держава призначення Україна

Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C

Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №1122 від 25.12.12 РП №UA/7826/01/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3

Технічна угода №УЯ-ЗД-05 від 10.03.17, редакція 2

№ серії 0431120

Дата виробництва 11.2020

Дата видання результату 30.11.20

Придатний до 11.22

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки майже білого кольору, плоскоциліндричної форми з фаскою	Таблетки майже білого кольору, плоскоциліндричної форми з фаскою
2	Ідентифікація	ІЧ-спектр поглинання осаду має відповідати спектру поглинання гліклазиду BP CRS	ІЧ-спектр поглинання осаду відповідає спектру поглинання гліклазиду BP CRS
3	Середня маса	Від 142,5мг до 157,5мг	149,6мг
4	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число менше або дорівнює 15	2,1
5	Стираність	Не більше 1,0%	0,9%
6	Кремнію діоксид колоїдний безводний	Не більше 1,5%	0,4%
7	Розчинення	Від 25% до 50% (за 4 год). Не менше 50% (за 8 год)	42% (за 4 год). 76% (за 8 год)
8	Супровідні домішки	1-(3-азабіцикло-[3.3.0]окто-3-іл)-3-о-толпілсульфонілсечовини: не більше 0,2%; будь-якої іншої домішки: не більше 0,2%; суми домішок: не більше 0,4%	1-(3-азабіцикло-[3.3.0]окто-3-іл)-3-о-толпілсульфонілсечовини: менше 0,2%; будь-якої іншої домішки: менше 0,2%; суми домішок: менше 0,4%
9	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 1000 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): 100 КУО/г. Escherichia coli: відсутність в 1г	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - менше 10 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - менше 10 КУО/г. Escherichia coli - відсутня в 1г
10	Кількісне визначення	Гліклазиду: від 76,0мг до 84,0мг	80,4мг
11	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
12	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає

Висновок Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ
Рикова Г.І.

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 нижчезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному дощі. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата підписання « 30 » 11 2020 р.

Аналіз виконаний у лабораторії: ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22

Лабораторія ТОВ "Фармекс груп"; Київська обл., м. Бориспіль, вул. Шевченка 100

Виробнича ділянка: Цех готових лікарських форм; м. Харків, вул. Шевченка, 6. 22; ТЛЗ; м.Бориспіль, вул. Шевченка, 6.100;

Сертифікат GMP № 052/2019/GMP до 13.06.22

Виконано 1530 від очок 2021 СЛ

 ДОЗВОЛЕНО ДО РЕ
 Уповноважена
 Броніна О
