



## СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

KRKA, d.d., Novo mesto

Дата : 18.02.2021

Страница: 1/2

Код №: 7E0038	
ГЛІКЛАДА, таблетки з модифікованим вивільненням по 60 мг № 30 (15x2) у блістерах 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; по 2 блістери у коробці	
Серия: D94185	Размер серии: 81.199 ШТ
Дата виробництва: 10.2020	Дата окончания срока годности: 10.2022
Регистрационное удостоверение №: UA - UA/14151/01/01	
Название и адрес производителя ответственного за выпуск серии: КРКА д.д., Ново место Шмарьешка цеста 6 Ново место, 8501, Словения	Лицензия на производство №: 800-13/2018-6

Название показателей	Спецификация	Результаты анализов
Описание	Таблетки от белого до почти белого цвета, овальной формы, двояковыпуклые.	Соответствует
Однородность дозированных единиц - расчетно весовой метод	Значение показателя приемлемости (AV) составляет не более 15,0	2,7
Идентификация гликлазида - ВЭЖХ	Время удерживания пика гликлазида на хроматограмме испытуемого раствора (SaS) должно соответствовать времени удерживания пика гликлазида на хроматограмме стандартного раствора (SS).	Соответствует
Идентификация гликлазида - ТСХ	Основное пятно на хроматограмме испытуемого раствора (SaS) должно соответствовать основному пятну на хроматограмме стандартного раствора (SS) по окраске, размеру и величине Rf.	Соответствует
Сопутствующие примеси - примесь А	Не более 0,2 %	<= 0,10
Сопутствующие примеси - другие единичные	Не более 0,2 %	<= 0,10
Сопутствующие примеси - сумма примесей	Не более 1,0 %	<= 0,10
Количественное содержание гликлазида	95 % - 105 % от заявленного количества	102
Высвобождение гликлазида L2- через 1 час по отдельности 12	Не более 30 % от заявленного количества	7 -10
Высвобождение гликлазида L2- через 1 час в среднем 12	0 - 20 % от заявленного количества	9
Высвобождение гликлазида L2- через 4 часа в среднем 12	35 - 55 % от заявленного количества	47
Высвобождение гликлазида L2- через 4 часа по отдельности 12	25 - 65 % от заявленного количества	38 -57
Высвобождение гликлазида L2- через 12 часов в среднем 12	Не менее 80 % от заявленного количества	99
Высвобождение гликлазида L2- через 12 часов по отдельности 12	Не менее 70 % от заявленного количества	93 -104

Данный сертификат качества имеет электронную подпись.

Сертификат создан автоматически валидированной компьютерной программой SAP.

*Dr. an n 1259 6.9 22.02.2021*



KRKA, d.d., Novo mesto

Дата : 18.02.2021

Страница: 2/2

## СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

Код №: <b>7E0038</b>	
ГЛІКЛАДА, таблетки з модифікованим вивільненням по 60 мг № 30 (15x2) у блістерах 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; по 2 блістери у коробці	
Серия: <b>D94185</b>	Размер серии: <b>81.199 ШТ</b>
Дата виробництва: <b>10.2020</b>	Дата окончания срока годности: <b>10.2022</b>
Регистрационное удостоверение №: <b>UA - UA/14151/01/01</b>	
Название и адрес производителя ответственного за выпуск серии: <b>КРКА д.д., Ново место</b> <b>Шмарьешка цеста 6</b> <b>Ново место, 8501, Словения</b>	Лицензия на производство №: <b>800-13/2018-6</b>

Название показателей	Спецификация	Результаты анализов
Микробиологическая чистота - Общее количество аэробных микроорганизмов (ТАМС)	Не более 1000 КОЕ в 1 г	*1
Микробиологическая чистота - Общее количество дрожжевых и плесневых грибов (ТУМС)	Не более 100 КОЕ в 1 г	*1
Микробиологическая чистота - Escherichia coli	отсутствие в 1 г	*1

\*1 тест проводится в соответствии с программой (описанной в АНД)

Настоящим подтверждаю, что вышеприведенная информация является достоверной и точной. Данная серия продукции была произведена (включая упаковку/маркировку) и прошла контроль качества на вышеуказанном участке в полном соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, а также в соответствии со спецификацией регистрационной документации, утвержденной в Украине для исследуемого лекарственного средства. Протоколы производства, упаковки и контроля качества серии проверены и соответствуют требованиям GMP.

Серия выпущена в соответствии с действующей версией АНД **UA/14151/01/01**.

Дата выпуска на рынок:  
01.12.2020

Ответственное лицо за выпуск ЛС на рынок  
Майда Шеница

УПРАВЛЕНИЕ КАЧЕСТВОМ  
КРКА, д.д., Ново место  
Шмарьешка цеста 6, 8501  
Словения

# ПЕРЕКЛАД ОРИГІНАЛЬНОГО СЕРТИФІКАТУ ЯКОСТІ



КРКА д.д., Ново место

Дата друкування сертифікату  
Сторінка: 1/2

## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Код №: 7E0038	
<b>ГЛІКЛАДА, таблетки з модифікованим вивільненням по 60 мг № 30 (15x2) у блістерах</b> <b>країна-виробник: Словенія</b> <b>1 таблетка з модифікованим вивільненням містить 60 мг гліклазиду</b> <b>лікарська форма: таблетки з модифікованим вивільненням;</b> <b>розмір і тип пакування: по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери у коробці</b>	
Серія: D94185	Розмір серії: 81.199 ШТ
Дата виробництва: 10.2020	Дата закінчення терміну придатності: 10.2022
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

Назва показників	Специфікація	Результати випробувань	Пр.*
Опис	Таблетки від білого до майже білого кольору, овальної форми, двоопуклі	Відповідає	-
Однорідність дозованих одиниць – розрахунково-ваговий метод	Значення приймального числа (AV) складає не більше 15,0	2,7	-
Ідентифікація гліклазиду – ВЕРХ	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 домішок	Не більше 1,0 %	<= 0,10	-
Кількісний вміст гліклазиду	95 % - 105 % від зазначеної кількості	102	-
Вивільнення гліклазиду L2 – через 1 годину окремо 12	Не більше 30 % від зазначеної кількості	7 - 10	-
Вивільнення гліклазиду L2 – через 1 годину в середньому 12	0 – 20 % від зазначеної кількості	9	-
Вивільнення гліклазиду L2 – через 4 години в середньому 12	35 – 55 % від зазначеної кількості	47	-
Вивільнення гліклазиду L2 – через 4 години окремо 12	25 – 65 % від зазначеної кількості	38 - 57	-
Вивільнення гліклазиду L2 – через 12 годин в середньому 12	Не менше 80 % від зазначеної кількості	99	-

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



## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

КРКА д.д., Ново место

Дата друкування сертифікату  
Сторінка: 2/2

Код №: 7E0038	
ГЛІКЛАДА, таблетки з модифікованим вивільненням по 60 мг № 30 (15x2) у блістерах 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; по 2 блістери у коробці	
Серія: D94185	Розмір серії: 81.199 ШТ
Дата виробництва: 10.2020	Дата закінчення терміну придатності: 10.2022
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

Назва показників	Специфікація	Результати випробувань	Пр.*
Вивільнення гліклазиду L2 – через 12 годин окремо 12	Не менше 70 % від зазначеної кількості	93 - 104	-
Мікробіологічна чистота – Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Не більше 1000 КУО в 1 г	-	*1
Мікробіологічна чистота - Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	Не більше 100 КУО в 1 г	-	*1
Мікробіологічна чистота - Escherichia coli	Відсутні в 1 г	-	*1

Пр.\* = Примітка

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

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:  
01.12.2020



KRKA,  
tovarna zdravil, d.d.,  
Novo mesto

Особа, відповідальна за випуск ЛЗ на ринок

Майда Шеница, /підпис/  
УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ  
КРКА, д.д., Ново место  
Шмар'єшка цеста 6, 8501  
Словенія

Даний сертифікат якості має електронний підпис.

Сертифікат створено автоматично валідованою комп'ютерною програмою SAP.





ДЕРЖЛІКСЛУЖБА  
**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА  
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50  
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

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

09.03.2021

№ 8375/21/10

**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 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **D94185**

Кількість ввезеного лікарського засобу 1024

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 26.02.2021 № 0515/3.

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

Заступник начальника Служби

(посадова особа органу державного контролю)

М.П.

(підпис)

**Олексій СОЛОДРАЙ**

(ініціали та прізвище)



KRKA, d.d., Novo mesto

Дата : 18.02.2021

Страница: 1/2

## СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

Код №: 7E0038	
ГЛІКЛАДА, таблетки з модифікованим вивільненням по 60 мг № 30 (15x2) у блістерах 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; по 2 блістери у коробці	
Серия: D95063	Размер серии: 14.496 ШТ
Дата виробництва: 09.2020	Дата окончания срока годности: 09.2022
Регистрационное удостоверение №: UA - UA/14151/01/01	
Название и адрес производителя ответственного за выпуск серии: КРКА д.д., Ново место Шмарьешка цеста 6 Ново место, 8501, Словения	Лицензия на производство №: 800-13/2018-6

Название показателей	Спецификация	Результаты анализов
Описание	Таблетки от белого до почти белого цвета, овальной формы, двояковыпуклые.	Соответствует
Однородность дозированных единиц - расчетно весовой метод	Значение показателя приемлемости (AV) составляет не более 15,0	2,4
Идентификация гликлазида - ВЭЖХ	Время удерживания пика гликлазида на хроматограмме испытуемого раствора (SaS) должно соответствовать времени удерживания пика гликлазида на хроматограмме стандартного раствора (SS).	Соответствует
Идентификация гликлазида - ТСХ	Основное пятно на хроматограмме испытуемого раствора (SaS) должно соответствовать основному пятну на хроматограмме стандартного раствора (SS) по окраске, размеру и величине Rf.	Соответствует
Сопутствующие примеси - примесь А	Не более 0,2 %	<= 0,10
Сопутствующие примеси - другие единичные	Не более 0,2 %	<= 0,10
Сопутствующие примеси - сумма примесей	Не более 1,0 %	<= 0,10
Количественное содержание гликлазида	95 % - 105 % от заявленного количества	102
Высвобождение гликлазида - после 1 часа	0 - 20 % от заявленного количества	8 -10
Высвобождение гликлазида - после 4 часов	35 - 55 % от заявленного количества	39 -47
Высвобождение гликлазида - после 12 часов	Не менее 80 % от заявленного количества	92 -98
Микробиологическая чистота - Общее количество аэробных микроорганизмов (ТАМС)	Не более 1000 КОЕ в 1 г	*1
Микробиологическая чистота - Общее количество дрожжевых и плесневых грибов (ТУМС)	Не более 100 КОЕ в 1 г	*1
Микробиологическая чистота - Escherichia coli	отсутствие в 1 г	*1

Данный сертификат качества имеет электронную подпись.

Сертификат создан автоматически валидированной компьютерной программой SAP.

Dr. An 2170 Sig 17022021 CS



KRKA, d.d., Novo mesto

Дата : 18.02.2021

Страница: 2/2

## СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

Код №: 7E0038	
ГЛІКЛАДА, таблетки з модифікованим вивільненням по 60 мг № 30 (15x2) у блістерах 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; по 2 блістери у коробці	
Серия: D95063	Размер серии: 14.496 ШТ
Дата виробництва: 09.2020	Дата окончания срока годности: 09.2022
Регистрационное удостоверение №: UA - UA/14151/01/01	
Название и адрес производителя ответственного за выпуск серии: КРКА д.д., Ново место Шмарьешка цеста 6 Ново место, 8501, Словения	Лицензия на производство №: 800-13/2018-6

\*1 тест проводиться в соответствии с программой (описанной в АНД)

Настоящим подтверждаю, что вышеприведенная информация является достоверной и точной. Данная серия продукции была произведена (включая упаковку/маркировку) и прошла контроль качества на вышеуказанном участке в полном соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, а также в соответствии со спецификацией регистрационной документации, утвержденной в Украине для исследуемого лекарственного средства. Протоколы производства, упаковки и контроля качества серии проверены и соответствуют требованиям GMP.

Серия выпущена в соответствии с действующей версией АНД UA/14151/01/01.

Дата выпуска на рынок:  
08.01.2021

Ответственное лицо за выпуск ЛС на рынок

Таня Дрновшек

УПРАВЛЕНИЕ КАЧЕСТВОМ

КРКА, д.д., Ново место

Шмарьешка цеста 6, 8501

Словения

# ПЕРЕКЛАД ОРИГІНАЛЬНОГО СЕРТИФІКАТУ ЯКОСТІ



## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

КРКА д.д., Ново место

Дата друкування сертифікату

Сторінка: 1 / 2

<b>Код №: 7E0038</b>	
<b>ГЛІКЛАДА, таблетки з модифікованим вивільненням по 60 мг № 30 (15x2) у блістерах</b>	
<b>країна-виробник: Словенія</b>	
<b>1 таблетка з модифікованим вивільненням містить 60 мг гліклазиду</b>	
<b>лікарська форма: таблетки з модифікованим вивільненням;</b>	
<b>розмір і тип пакування: по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери у коробці</b>	
<b>Серія: D95063</b>	<b>Розмір серії: 14.496 ШТ</b>
<b>Дата виробництва: 09.2020</b>	<b>Дата закінчення терміну придатності: 09.2022</b>
<b>Реєстраційне посвідчення №: UA - UA/14151/01/01</b>	
<b>Назва і адреса виробника, відповідального за випуск серії: КРКА д.д., Ново место Шмар'єшка цеста 6 Ново место, 8501, Словенія</b>	<b>Ліцензія на виробництво №: 800-13/2018-6</b>

Назва показників	Специфікація	Результати випробувань	Пр.*
Опис	Таблетки від білого до майже білого кольору, овальної форми, двоопуклі	Відповідає	-
Однорідність дозованих одиниць – розрахунково-ваговий метод	Значення приймального числа (AV) складає не більше 15,0	2,4	-
Ідентифікація гліклазиду – ВЕРХ	Час утримування піку гліклазиду на хроматограмі розчину зразка (SaS) відповідає часу утримування піку гліклазиду на хроматограмі розчину стандарту (SS)	Відповідає	-
Ідентифікація гліклазиду – ТИХ	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 домішок	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 - 10	-
Вивільнення гліклазиду – після 4 годин	35 – 55 % від зазначеної кількості	39 - 47	-
Вивільнення гліклазиду – після 12 годин	Не менше 80 % від зазначеної кількості	92 - 98	-
Мікробіологічна чистота – Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Не більше 1000 КУО в 1 г	-	*1
Мікробіологічна чистота - Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	Не більше 100 КУО в 1 г	-	*1
Мікробіологічна чистота - Escherichia coli	Відсутні в 1 г	-	*1

Пр.\* = Примітка

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

Даний сертифікат якості має електронний підпис.

Сертифікат створено автоматично валідованою комп'ютерною програмою SAP.



КРКА д.д., Ново место

Дата друкування сертифікату  
Сторінка: 2 /2

## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Код №: 7E0038	
ГЛІКЛАДА, таблетки з модифікованим вивільненням по 60 мг № 30 (15x2) у блістерах 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; по 2 блістери у коробці	
Серія: D95063	Розмір серії: 14.496 ШТ
Дата виробництва: 09.2020	Дата закінчення терміну придатності: 09.2022
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

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:  
08.01.2021



КРКА,  
tovarna zdravil, d.d..  
Novo mesto

Особа, відповідальна за випуск ЛЗ на ринок

Таня Дрновшек, /підпис/  
УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ  
КРКА, д.д., Ново место  
Шмар'єшка цеста 6, 8501  
Словенія

Даний сертифікат якості має електронний підпис.

Сертифікат створено автоматично валідованою комп'ютерною програмою SAP.



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА  
**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА  
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50  
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

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

09.03.2021

№ 8137/21/10

**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 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **D95063**

Кількість ввезеного лікарського засобу 5120

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 **25.02.2021 № 0497/3.**

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

Заступник начальника Служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

**Олексій СОЛОДРАЙ**

(ініціали та прізвище)