

Сертификат качества серии № 7100 от 21.07.2021

Гликлазид МВ, таблетки с модифицированным высвобождением 60 мг

торговое наименование лекарственного препарата, лекарственная форма, дозировка

Регистрационное удостоверение ЛП-003109

Номер серии 350721
 Дата начала производства 08.07.2021
 Количество 49200 упаковок
 Анализ выполнен по нормативному документу ЛП-003109-220120

Наименование показателя	Метод контроля Нормативное значение	Результат контроля
Описание	<u>Визуальный</u> Круглые двояковыпуклые таблетки белого или белого с кремоватым оттенком цвета, с риской. Допускается наличие незначительной мраморности.	Круглые двояковыпуклые таблетки белого с кремоватым оттенком цвета, с риской. Незначительная мраморность отсутствует.
Подлинность	<u>УФ-спектрофотометрия</u> УФ-спектры поглощения испытуемого раствора и раствора СО гликлазида, в области от 220 до 250 нм должны иметь максимум при длине волны 226±2нм <u>ВЭЖХ</u> Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора для оценки подлинности должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме раствора СО гликлазида	Соответствует Соответствует
Растворение	<u>УФ-спектрофотометрия</u> От 15 до 35 % $C_{15}H_{21}N_3O_3S$ (гликлазида) через 2 ч, от 30 до 55 % $C_{15}H_{21}N_3O_3S$ (гликлазида) через 4 ч, не менее 75 % $C_{15}H_{21}N_3O_3S$ (гликлазида) через 12 ч.	23 % 44 % 99 %
Родственные примеси	<u>ВЭЖХ</u> p-толуолсульфонамид – не более 0,75 %, Примесь F – не более 0,2 %, Единичная неидентифицированная примесь – не более 0,2 %, Сумма неидентифицированных примесей – не более 0,4 %.	0,02 % Не обнаружено Не обнаружено Не обнаружено
Однородность дозирования	<u>ГФ РФ, способ 2, весовой</u> $AV \leq 15\%$	2,0 %
Количественное определение	<u>УФ-спектрофотометрия</u> от 55,5 до 64,5 мг $C_{15}H_{21}N_3O_3S$ (гликлазида), в таблетке.	61,9 мг
Микробиологическая чистота Общее число аэробных микроорганизмов в 1 г; Общее число дрожжевых и плесневых грибов в 1 г; Escherichia coli в 1 г.	<u>Категория 3 А.</u> не более 1000 КОЕ; не более 100 КОЕ; отсутствие.	<10 <10 Отсутствует
Упаковка	По 10, 14, 25, 30 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. По 10, 20, 30, 40, 50, 60 или 100 таблеток в банки из полиэтилентерефталата для лекарственных средств или полипропиленовые для лекарственных средств, закупоренные крышками из полиэтилена высокого давления с контролем первого вскрытия или крышками полипропиленовыми с системой «нажать-повернуть», или крышками из полиэтилена низкого давления с контролем первого вскрытия. Свободное пространство в банке заполняют ватой медицинской гигроскопической.	По 30 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. 1 контурная ячейковая упаковка вместе с инструкцией по применению помещена в картонную упаковку (пачку).

	На банку наклеивают этикетку самоклеящуюся. Одну банку или 1, 2, 3, 4, 5, 6 или 10 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в картонную упаковку (пачку).	
Маркировка	На контурной ячейковой упаковке (блистере) указывают торговое наименование лекарственного препарата и международное непатентованное наименование лекарственного препарата, лекарственную форму, дозировку, наименование держателя регистрационного удостоверения и наименование производителя лекарственного препарата, номер серии (включающий месяц и год производства), дату истечения срока годности (месяц и год). На этикетке банки указывают торговое наименование лекарственного препарата и международное непатентованное наименование лекарственного препарата, лекарственную форму, дозировку, количество таблеток в банке, способ применения: «Для приема внутрь», наименование держателя регистрационного удостоверения и наименование производителя лекарственного препарата, логотип производителя, фарм-код, номер серии (включающий месяц и год производства), дату истечения срока годности (годен до: месяц и год). На картонной упаковке (пачке) указывают торговое наименование лекарственного препарата и международное непатентованное наименование лекарственного препарата, наименование держателя регистрационного удостоверения и наименование производителя лекарственного препарата, адрес производителя лекарственного препарата (страна, область, город), электронный адрес и сайт производителя, адрес держателя регистрационного удостоверения (страна), лекарственную форму, дозировку, количество таблеток в упаковке, информацию о составе лекарственного препарата (наименование действующего вещества и его количество, перечень вспомогательных веществ), номер серии (включающий месяц и год производства), дату истечения срока годности (годен до: месяц и год), условия хранения, способ применения: «Для приема внутрь», условия отпуска, номер регистрационного удостоверения, логотип производителя, фарм-код, штриховой код, двумерный штриховой код с полной или частичной расшифровкой информации, содержащейся в двумерном штриховом коде или без него, «Смотри инструкцию по применению (листок-вкладыш)», «Не применять по истечении срока годности», «Хранить в недоступном для детей месте».	На контурной ячейковой упаковке (блистере) указано: торговое наименование лекарственного препарата и международное непатентованное наименование лекарственного препарата, лекарственная форма, дозировка, наименование держателя регистрационного удостоверения и наименование производителя лекарственного препарата, номер серии (включающий месяц и год производства), дата истечения срока годности (месяц и год). На картонной упаковке (пачке) указано: торговое наименование лекарственного препарата и международное непатентованное наименование лекарственного препарата, наименование держателя регистрационного удостоверения и наименование производителя лекарственного препарата, адрес производителя лекарственного препарата (страна, область, город), электронный адрес и сайт производителя, адрес держателя регистрационного удостоверения (страна), лекарственная форма, дозировка, количество таблеток в упаковке, информация о составе лекарственного препарата (наименование действующего вещества и его количество, перечень вспомогательных веществ), номер серии (включающий месяц и год производства), дата истечения срока годности (годен до: месяц и год), условия хранения, способ применения: «Для приема внутрь», условия отпуска, номер регистрационного удостоверения, логотип производителя, фарм-код, штриховой код, двумерный штриховой код с частичной расшифровкой информации, содержащейся в двумерном штриховом коде, «Смотри инструкцию по применению (листок-вкладыш)», «Не применять по истечении срока годности», «Хранить в недоступном для детей месте».
Хранение	При температуре не выше 25 °С	
Срок годности	3 года	Годен до: 06/2024

Заключение: соответствует/ не соответствует требованиям ЛП-003109-220120
 (необходимое подчеркнуть)

Начальник ОКК  /Кирилина Л.Ф.





ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗАРОВОСХРАНЕНИЯ

«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации лекарственных
средств по состоянию на 13.11.2021 09:52»

Дата внесения в АНС Росздравнадзора	Торговое наименование	Производитель (выпускающий контроль)	Страна	Сведения о стадиях производства	Нормативная документация	Организация, выступившая в гражданский оборот	Номер серии, партии	Номер, дата разрешения на ИЛП
21.07.2021	Гликлаид МВ; таблетки с модифицированным высвобождением 60 мг 30 шт., упаковки ячеиковые контурные (1), пачки картонные/ ~	Общество с ограниченной ответственностью "Озон" (ООО "Озон")	Россия	Общество с ограниченной ответственностью "Озон" (ООО "Озон"), Россия	ЛП-003109-220120	ООО Озон	350721	-