

Сертификат качества серии № 729 от 14.09.2022

Гликлазид МВ, таблетки с модифицированным высвобождением 30 мг

торговое наименование лекарственного препарата, лекарственная форма, дозировка

Номер серии

060822

Дата начала производства

02.08.2022

Количество

56640 упаковки

Регистрационное удостоверение ЛП-002218

Анализ выполнен по нормативному документу

ЛП-002218-121020, Изм. №1

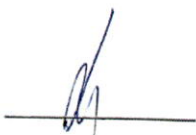
Наименование показателя	Метод контроля Нормативное значение	Результат контроля
Описание	<u>Визуальный</u> Круглые двояковыпуклые таблетки белого или белого с кремоватым оттенком цвета. Допускается наличие незначительной мраморности.	Круглые двояковыпуклые таблетки белого цвета. Мраморность отсутствует.
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 ± 2 нм. <u>ВЭЖХ</u> Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора, должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме раствора СО гликлазида.	Соответствует Соответствует
Растворение	<u>ГФ РФ, 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.	24 % 51 % 102 %
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 %.	0,01 % Не обнаружено Не обнаружено Не обнаружено
Однородность дозирования	<u>ГФ РФ, способ 1, УФ-спектрофотометрия</u> $AV \leq 15,0\%$	4,8 %
Количественное определение	<u>УФ-спектрофотометрия</u> От 27,7 до 32,3 мг $C_{15}H_{21}N_3O_3S$ (гликлазида) в таблетке.	28,4 мг
Микробиологическая чистота Общее число аэробных микроорганизмов в 1 г; Общее число дрожжевых и плесневых грибов в 1 г; <i>Escherichia coli</i> в 1 г.	<u>ГФ РФ, Категория 3 А</u> не более $1 \cdot 10^3$ КОЕ/г/мл; не более $1 \cdot 10^2$ КОЕ/г/мл; отсутствие.	Менее $1 \cdot 10^1$ КОЕ Менее $1 \cdot 10^1$ КОЕ отсутствует
Упаковка	По 10, 20, 30 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной, либо пленки поливинилхлоридной/поливинилиденхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. Или по 10, 20, 30 таблеток в контурную ячейковую упаковку из материала комбинированного на основе фольги (трехслойный материал, включающий алюминиевую фольгу, пленку из ориентированного полиамида, поливинилхлоридную пленку) и фольги алюминиевой печатной лакированной. 1, 2, 3, 4, 5, 6 или 10 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению (листок-вкладыш) помещают в картонную упаковку (пачку).	По 30 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению помещены в картонную упаковку (пачку).
Маркировка	На контурной ячейковой упаковке (блистере) указывают торговое наименование лекарственного препарата и международное непатентованное наименование, лекарственную форму, дозировку, наименование держателя регистрационного удостоверения и наименование производителя лекарственного препарата, номер серии (включая месяц и год производства), дату истечения срока годности (месяц и год).	На контурной ячейковой упаковке (блистере) указано: торговое наименование лекарственного препарата и международное непатентованное наименование, лекарственная форма, дозировка, наименование держателя регистрационного удостоверения и наименование производителя

Лицензия Министерства Промышленности и Торговли РФ № 00176-ЛС

	На картонной упаковке (пачке) указывают торговое наименование лекарственного препарата и международное непатентованное наименование, наименование держателя регистрационного удостоверения и наименование производителя лекарственного препарата, адрес производителя лекарственного препарата (страна, область, город), (для площадки ООО «Озон»), адрес производителя лекарственного препарата (страна, область, городской округ) (для площадки ООО «Озон Фарм»), 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 медицинскому применению (листок-вкладыш)», «Не применять по истечении срока годности», «Хранить в недоступном для детей месте». Дополнительно на картонной упаковке (пачке) дублируется торговое наименование и дозировка с использованием шрифта Брайля.	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, наименование держателя регистрационного удостоверения и наименование производителя лекарственного препарата, адрес производителя лекарственного препарата (страна, область, городской округ), 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 медицинскому применению (листок-вкладыш)», «Не применять по истечении срока годности», «Хранить в недоступном для детей месте». Дополнительно на картонной упаковке (пачке) продублировано торговое наименование и дозировка с использованием шрифта Брайля.
Срок годности	3 года	Годен до: 07/2025
Хранение	При температуре не выше 25 °С во вторичной упаковке (пачке).	

Заключение: соответствует/ не соответствует требованиям ЛП-002218-121020, Изм. №1
(необходимое подчеркнуть)

Начальник ОКК



/Чухутина О.А.





Лицензия № 00176-ЛС
GMP/EAEU/RU/00154-2021

Разрешение
на выпуск серии лекарственного препарата в реализацию
(ввод в гражданский оборот)

ЗФ.447(03)

№ 729 от 14 сентября 2022 г.

Наименование препарата	Гликлазид МВ
Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование	Гликлазид
Лекарственная форма	Таблетки с модифицированным высвобождением
Дозировка	30 мг
Форма выпуска	Таблетки с модифицированным высвобождением, 30мг (контурная ячейковая упаковка) 30 x 2 (пачка картонная)
Номер серии	060822
Количество	56640 упаковок
Дата начала производства	02.08.2022
Срок годности / Годен до	3 года/ 07/2025
Нормативная документация	ЛП-002218-121020, Изм. №1
Сертификат качества	739 от 14.09.2022
Наименование производителя	ООО «Озон Фарм»
Адрес производителя (все стадии производства, включая выпускающий контроль качества)	Самарская обл., г. о. Тольятти, тер. ОЗЗ ППТ, магистраль 3-я, зд. 11, стр.1
Регистрационное удостоверение	ЛП-002218
Дата государственной регистрации	04.09.2013
Наименование держателя регистрационного удостоверения	ООО «Атолл»
Разрешение действительно до	07/2025
Комментарии	-----

Приведенная выше информация является достоверной и точной. Серия лекарственного препарата произведена (включая упаковку (маркировку) и контроль качества) на производственной площадке в полном соответствии с требованиями лицензии, Правил надлежащей производственной практики, регистрационного досье. Записи по производству, упаковке и контролю качества проверены, и установлено их соответствие требованиям Правил надлежащей производственной практики.

К ВВОДУ В ГРАЖДАНСКИЙ ОБОРОТ РАЗРЕШЕНО:

☒ Да

☐ Нет

Уполномоченное лицо:


подпись

Важенин Владимир Александрович

ФИО





ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗАРОВООХРАНЕНИЯ

«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации
лекарственных средств по состоянию на 19.01.2023 10:07»

Дата внесения в АНС Росздравнадзора	Торговое наименование	Производитель (выпускающий контроль)	Страна	Сведения о стадиях производства	Нормативная документация	Организация, выпустившая в гражданский оборот	Номер серии, партии	Номер, дата разрешения на ИЛП
14.09.2022	Гликлазид МВ; таблетки с модифицированным высвобождением 30 мг 30 шт., упаковки ячейковые контурные (2), пачки картонные/ ~	Общество с ограниченной ответственностью "Озон Фарм" (ООО "Озон Фарм")	Россия	Общество с ограниченной ответственностью "Озон Фарм" (ООО "Озон Фарм"), Россия	ЛП-002218-121020; Изм. №1 к ЛП-002218-121020	ООО "Озон Фарм"	060822	-