

Сертифікат аналізу № 149791

Гліцисед®

 таблетки по 100 мг по 10 таблеток у блистері, по 5 блистерів у паці
 1 таблетка містить гліцину в перерахуванні на 100 % речовину 100 мг

Серія	0049150
Кількість серій	48,503 тис. ун
Дата виробництва	22.01.2024
Дата вилучення	21.02.2024
Аналіз виконано у відповідності з	МКЯ ЗЗ до реєстраційного посвідчення №(UA)0585/01/01, зміни №1, №2, №3, №4, зміни тексту маркування до РН №(UA)0585/01/01 (назва МОЗ від 03.04.2019 №716).

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АЦД	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	A. Малець витримувати випробування на ідентифікацію гліцину	Відповідає	Відповідає
		B. УПХ	Відповідає	Відповідає
3	Середня маса, мг	Від 98,1 мг до 103,9 мг.	105,3	Відповідає
4	Однорідність дозкових одиниць	Таблетки повинні витримувати вимоги ДФУ, 2.9.10.	AV=2,0%	Відповідає
5	Розпадання, хв.	Не менше 5 хв і не більше 30 хв.	12	Відповідає
6	Речовини, що інгібують мікробіотичну	Будь-яка речовина, що проявляється інгібіруючим, крім оксалату - не більше 0,5%	Відповідає	Відповідає
7	Мікробіологічна чистота	Критерій придатності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 1000 КУО в 1 г.	Відповідає / <100 КУО/	Відповідає
		Критерій придатності: Загальне число дріжджових і пліснявих грибів (ГУМС) - 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	101,1	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°C.
 Відповідає вимогам МКЯ ЗЗ до реєстраційного посвідчення №(UA)0585/01/01, зміни №3, №4, зміни тексту маркування до РН №(UA)0585/01/01 (назва МОЗ від 03.04.2019 №716).

Начальник ВІСЯ



Вих. акт. № 493 від 28.02.2024. 22/02/24

Ліцензійне товариство "Київмедпрепарат"

Сертифікат якості № 150411

Гайнсед®

Серія	0089150
Сила дії/активності, лікарська форма та розмір	таблетки по 100 мг по 10 таблеток у блистері, по 5 блистерів у пачці 1 таблетка містить гайнсед в перерахуванні на 100 % речовини 100 мг
Пачка та телефон виробника	АТ «Київмедпрепарат», т/ф. (044) 490-75-22
Пачка вироб/ країні виробництва для серії	Україна
Регістраційне посвідчення, термін дії	№1А/0585/01/01, діє безстроково
Розмір серії	48,507 пач. уп
Дата виробництва	23.01.2024
Термін придатності	3,00 р.
Проконтрольовано	12.2026
Умова зберігання	В оригінальній упаковці, при температурі не вище 25 °С.
Виробництво/ діяльність	Діяльність №1 пачку з виробництва твердих форм тивових лікарських засобів. Діяльність №2 пачку з виробництва твердих форм комбінованих лікарських засобів.
Адреса виробничої діяльності	Україна, м. Київ, вул. Сахаровська, 139
Адреса та місце проведення контролю якості	Україна, 01032, м. Київ, вул. Сахаровська, 139, Відділ контролю якості
Ліцензія на виробництво	АТ №295498
Співпадає з прокатом	№507 від 16.02.2023 р.
Сертифікат відповідності GMP	Сертифікат відповідності GMP №030/2023/GMP
Проконтрольовано відповідно до чого?	МЄЯ НЗ до реєстраційного посвідчення №1А/0585/01/01, зміни №1, №2, №3, №4, зміни тексту маркування до РП №1А/0585/01/01 (протокол МЄЯ від 03.04.2019 №716). (Результати аналізу наведені в Додатку 1)

Додаток до сертифікату

Цей є свідчення, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції була вироблена відповідно наміченим та маркуванню та проведено контролю. У зв'язі із ліцензійною діяльністю у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що міститься у реєстраційному діє. Промислові виробництва, закупівля та ліцензія були перевірені та встановлено відповідність GMP.

Уповноважена особа з якості

21.02.2024

