

РАЗРЕШЕНИЕ НА РЕАЛИЗАЦИЮ № 1404-2025
(CERTIFICATE OF COMPLIANCE)

НАИМЕНОВАНИЕ ПРОДУКЦИИ ГП: FINAL PRODUCT NAME:	ГЛИДИАБ МВ ТАБЛЕТКИ С МОДИФИЦИРОВАННЫМ ВЫСВОБОЖДЕНИЕМ 30 МГ №60
МЕЖДУНАРОДНОЕ НЕПАТЕНТОВАННОЕ НАИМЕНОВАНИЕ: INTERNATIONAL NON-PROPRIETARY NAME:	Гликлазид
НОМЕР СЕРИИ: BATCH No:	1670625
КОД ПРОДУКТА ГП: FINAL PRODUCT CODE:	GLCL-1200-000
УПАКОВКА: ENVELOPE:	30 шт. - контурные ячейковые упаковки (2) - пачки картонные
ДАТА ПРОИЗВОДСТВА DATE OF MANUFACTURE	18.06.2025
ГОДЕН ДО: EXPIRY DATE:	01.06.2027
ОБЪЕМ ПОЛУЧЕННОЙ ПРОДУКЦИИ (УПАКОВКИ): FINAL QUANTITY (UNITS):	14.572 ТЫС УПАК
РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ: MARKETING AUTHORIZATION No:	ЛП-№(000069)-(РГ-RU)
НАИМЕНОВАНИЕ И АДРЕС ДЕРЖАТЕЛЯ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ: NAME AND ADDRESS OF MARKETING AUTHORIZATION HOLDER:	АО "АКРИХИН" RU, 142450, Московская обл., г. Старая Кулавна, ул. Кирова 29
НАИМЕНОВАНИЕ И АДРЕС ПРОИЗВОДСТВА ГОТОВОЙ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ NAME AND ADDRESS PRODUCTION OF DOSAGE FORM ЛИЦЕНЗИЯ LICENCE СЕРТИФИКАТ CERTIFICATE	АО "АКРИХИН" [Россия] Московская обл., г.о. Богородский, г.Старая Кулавна, ул.Кирова, д.29, стр. 4 № Л012-00102-77/00006444 № GMP/EAEU/RU/01250-2024
НАИМЕНОВАНИЕ И АДРЕС ПРОИЗВОДСТВА ПЕРВИЧНОЙ УПАКОВКИ NAME AND ADDRESS OF PRIMARY PACKAGING PRODUCTION ЛИЦЕНЗИЯ LICENCE СЕРТИФИКАТ CERTIFICATE	АО "АКРИХИН" [Россия] Московская обл., г.о. Богородский, г.Старая Кулавна, ул.Кирова, д.29, стр. 4 № Л012-00102-77/00006444 № GMP/EAEU/RU/01250-2024
НАИМЕНОВАНИЕ И АДРЕС ПРОИЗВОДСТВА ВТОРИЧНОЙ УПАКОВКИ NAME AND ADDRESS OF SECONDARY PACKAGING PRODUCTION ЛИЦЕНЗИЯ LICENCE СЕРТИФИКАТ CERTIFICATE	АО "АКРИХИН" [Россия] Московская обл., г.о. Богородский, г.Старая Кулавна, ул.Кирова, д.29, стр. 4 № Л012-00102-77/00006444 № GMP/EAEU/RU/01250-2024
НАИМЕНОВАНИЕ И АДРЕС ПРОИЗВОДИТЕЛЯ (ВЫПУСКАЮЩИЙ КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА): NAME AND ADDRESS OF MANUFACTURER (RELEASE QUALITY CONTROL): ЛИЦЕНЗИЯ LICENCE СЕРТИФИКАТ CERTIFICATE	АО "АКРИХИН" [Россия] Московская обл., г.о. Богородский, г.Старая Кулавна, ул.Кирова, д.29, стр. 3 № Л012-00102-77/00006444 № GMP/EAEU/RU/01249-2024

ИНФОРМАЦИЯ ОБ ИСПОЛЬЗУЕМЫХ АФС/ИН-БАЛК ПРОДУКЦИИ

API/IN-BULK PRODUCTION USED IN PRODUCTION:

КОД АФС/ИН-БАЛК ПРОДУКЦИИ: API/IN-BULK CODE:	НАИМЕНОВАНИЕ АФС/ИН-БАЛК ПРОДУКЦИИ: API/IN-BULK NAME:	НОМЕР СЕРИИ АФС/ИН-БАЛК ПРОДУКЦИИ: API/IN-BULK NUMBER BATCH	ПРОИЗВОДИТЕЛЬ АФС/ИН-БАЛК ПРОДУКЦИИ: API/IN-BULK MANUFACTURER:	СТРАНА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ АФС/ИН-БАЛК ПРОДУКЦИИ: API/IN-BULK MANUFACTURER COUNTRY:
SGLC-5506-280	ГЛИКЛАЗИД	201700A240302	Zhejiang Juzhou Pharmaceutical Co., Ltd	China

Данная серия была произведена, включая упаковку и контроль качества, на вышеуказанной производственной площадке в полном соответствии с требованиями cGMP целевого рынка и регистрационной документацией.

This batch was manufactured - including packaging and quality control at the above-mentioned site(s) in full compliance with the cGMP requirements of the intended market and with the Marketing Authorisation.

Производство серии, упаковка и анализы были проверены и признаны соответствующими cGMP.

The batch processing, packaging and analysis records have been reviewed and found to be in compliance with cGMP.

Качество продукта соответствует требованиям ЛП-№(000069)-(РГ-RU)-210624 и подтверждено сертификатом анализа АГ № 520 14986 от 07.07.25.

The quality of the product conforms to the Specification, confirmed by certificate of analysis.

Настоящим подтверждаю, что вышеуказанная серия разрешена к реализации.

I hereby certify that the above mentioned batch is released to the market.

Документ подписан электронным способом и действителен без собственноручной подписи.

This document was signed electronically and is valid without handwritten signature.

Уполномоченное лицо Шпакова О.С. Приказ № 431 от 30.04.2021

QP Name Order

Дата выпуска: 08.07.2025 12:12:47

Дата распечатки: 08.07.2025

Сертификат анализа АГ №: 520 14986

Продукт: ГЛИДИАБ МВ ТАБЛЕТКИ С МОДИФИЦИРОВАННЫМ ВЫСВОБОЖДЕНИЕМ 30 МГ №60
Индекс: GLCL-1200-000 Срок годности: 2027-06-01
№ серии: 1670625

Результаты испытаний		
Наименование показателя	Требования нормативной документации	Результаты испытаний
Растворение 2	Стадия I. В фосфатном буферном растворе pH 7,4 через 4 часа - от 30 до 55 % гликлазида	43 %
Растворение 3	Стадия I. В фосфатном буферном растворе pH 7,4 через 12 часов - не менее 75 % гликлазида	99 %
Растворение 4	Стадия II. В фосфатном буферном растворе pH 7,4 через 2 часа - от 15 до 35 % гликлазида	Не применимо
Растворение 5	Стадия II. В фосфатном буферном растворе pH 7,4 через 4 часа - от 30 до 55 % гликлазида	Не применимо
Растворение 6	Стадия II. В фосфатном буферном растворе pH 7,4 через 12 часов - не менее 75 % гликлазида	Не применимо
Растворение 7	Стадия III. В фосфатном буферном растворе pH 7,4 через 2 часа - от 15 до 35 % гликлазида	Не применимо
Растворение 8	Стадия III. В фосфатном буферном растворе pH 7,4 через 4 часа - от 30 до 55 % гликлазида	Не применимо
Растворение 9	Стадия III. В фосфатном буферном растворе pH 7,4 через 12 часов - не менее 75 % гликлазида	Не применимо
Примеси 1	Пара-толуолсульфонамида - не более 0,75 %	Не обнаружено
Примеси 2	Примесь F - не более 0,2 %	Не обнаружено

Сертификат анализа АГ №: 520 14986

Продукт: ГЛИДИАБ МВ ТАБЛЕТКИ С МОДИФИЦИРОВАННЫМ ВЫСВОБОЖДЕНИЕМ 30 МГ №60
Индекс: GLCL-1200-000 Срок годности: 2027-06-01
№ серии: 1670625

Результаты испытаний		
Наименование показателя	Требования нормативной документации	Результаты испытаний
Примеси 3	Любая другая единичная примесь - не более 0,2 %	0.1 %
Примеси 4	Сумма примесей - не более 1,0 %	0.1 %
Общее число аэробных микроорганизмов [г]	Не более 10^3 КОЕ в 1 г	Соответствует требованиям
Общее число дрожжевых и плесневых грибов [г]	Не более 10^2 КОЕ в 1 г	Соответствует требованиям
Escherichia coli в 1 г	Отсутствие в 1 г	Соответствует требованиям
Однородность дозированных единиц 1 [%]	$AV 10 \text{ единиц} \leq L1$; где $L1=15,0 \%$	3.0 %
Однородность дозированных единиц 2 [%]	$AV10 \text{ единиц} > L1$, то $AV 30 \text{ единиц} \leq L1$ и все значения X_i удовлетворяют неравенству $ M-x_i \leq 0,01 \cdot L2 \cdot M$; где $L1=15,0 \%$, $L2=25,0 \%$	Не применимо
Количественное определение [г]	Содержание гликлазида должно быть от 0,0277 до 0,0323 г, считая на среднюю массу одной таблетки	0.0285 г

Сертификат анализа АГ №: 520 14986

Продукт: ГЛИДИАБ МВ ТАБЛЕТКИ С МОДИФИЦИРОВАННЫМ ВЫСВОБОЖДЕНИЕМ 30 МГ №60
Индекс: GLCL-1200-000 Срок годности: 2027-06-01
№ серии: 1670625

Результаты испытаний		
Наименование показателя	Требования нормативной документации	Результаты испытаний
Описание упаковки	По 10, 15 или 30 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой. 3 или 6 контурных ячейковых упаковок по 10 таблеток или 4 контурные ячейковые упаковки по 15 таблеток, или 2 контурные ячейковые упаковки по 30 таблеток вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона	По 30 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой. 2 контурные ячейковые упаковки по 30 таблеток вместе с инструкцией по медицинскому применению помещены в пачку из картона
Маркировка 1	Первичная упаковка (контурная ячейковая упаковка). На контурной ячейковой упаковке указывают логотип держателя регистрационного удостоверения, торговое наименование препарата, международное непатентованное наименование на русском и английском языках, лекарственную форму, дозировку, номер серии, дату истечения срока годности	Первичная упаковка (контурная ячейковая упаковка). На контурной ячейковой упаковке указаны логотип держателя регистрационного удостоверения, торговое наименование препарата, международное непатентованное наименование на русском и английском языках, лекарственная форма, дозировка, номер серии, дата истечения срока годности

Сертификат анализа АГ №: 520 14986

Продукт: ГЛИДИАБ МВ ТАБЛЕТКИ С МОДИФИЦИРОВАННЫМ ВЫСВОБОЖДЕНИЕМ 30 МГ №60
Индекс: GLCL-1200-000 Срок годности: 2027-06-01
№ серии: 1670625

Результаты испытаний		
Наименование показателя	Требования нормативной документации	Результаты испытаний
Маркировка 2	Вторичная упаковка (картонная пачка). На пачке указывают наименование держателя регистрационного удостоверения, его логотип, адрес (страна, город), телефон/факс, торговое наименование препарата, международное непатентованное наименование на русском и английском языках, лекарственную форму, дозировку, количество таблеток в одной упаковке, название и содержание действующего вещества в одной таблетке в миллиграммах, условия хранения, условия отпуска, «Хранить в недоступном для детей месте», «Для приема внутрь», номер серии, дату истечения срока годности («Годен до»), фармакотерапевтическую группу, «Способ применения: см. инструкцию по медицинскому применению» и штриховой код. Дополнительно могут быть нанесены средства идентификации (код продукции, серийный номер, двухмерный штриховой код). Примечание. Дата производства включена в номер серии	Вторичная упаковка (картонная пачка). На пачке указаны наименование держателя регистрационного удостоверения, его логотип, адрес (страна, город), телефон/факс, торговое наименование препарата, международное непатентованное наименование на русском и английском языках, лекарственная форма, дозировка, количество таблеток в одной упаковке, название и содержание действующего вещества в одной таблетке в миллиграммах, условия хранения, условия отпуска, «Хранить в недоступном для детей месте», «Для приема внутрь», номер серии, дата истечения срока годности («Годен до»), фармакотерапевтическая группа, «Способ применения: см. инструкцию по

Сертификат анализа АГ №: 520 14986

Продукт: ГЛИДИАБ МВ ТАБЛЕТКИ С МОДИФИЦИРОВАННЫМ ВЫСВОБОЖДЕНИЕМ 30 МГ №60
Индекс: GLCL-1200-000 Срок годности: 2027-06-01
№ серии: 1670625

Результаты испытаний		
Наименование показателя	Требования нормативной документации	Результаты испытаний
		медицинскому применению» и штриховой код. Дополнительно нанесены средства идентификации (код продукции, серийный номер, двухмерный штриховой код). Примечание. Дата производства включена в номер серии
Условия хранения	В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С	В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С
Срок годности (срок хранения)	2 года	2 года

Испытания выполнены по: ЛП-№(000069)-(РГ-RU)-210624

Номер РУ (Рег. уд.): ЛП-№(000069)-(РГ-RU)

Рег. уд. от: 21.06.2024

