



10

**ДЕРЖЛІКСЛУЖБА**  
**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ**  
**ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ**  
 вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел. (044) 295-26-85 тел. (044) 295-26-82  
 E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37079055

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

**28.10.2022**

**№ 46309/22/26**

**ГЛІЦИН**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки сублінгвальні по 100 мг, по 50 таблеток у блистері; по 1 блистеру в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/14604/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **1642206**

Кількість ввезеного лікарського засобу **18880**

Виробник

**ТОВ "Арпімед", Республіка Вірменія**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "ГЛЕДЕКС", ідент. код: 39931980**

(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)

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

**Філія ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції" у м. Львів (м. Львів, вул. Кульпарківська, 131)**

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

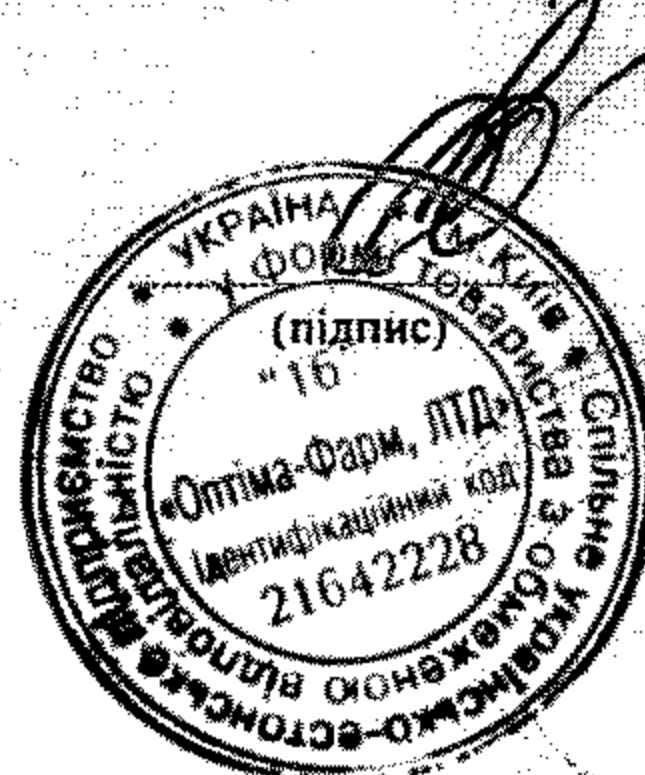
Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 28.10.2022 № 557

Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками **відповідають** вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

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

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)



**Микола ХОЛОДЕНКО**

(ініціали та прізвище)

9



ԱՐՓԻՄԵԴ

ARPIMED

АРПИМЕД

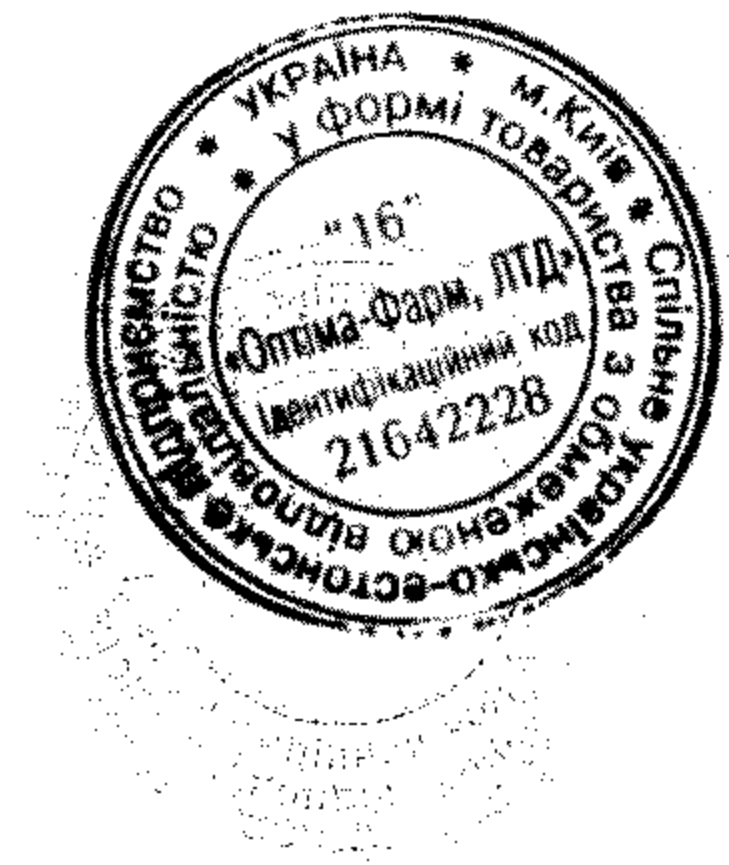
Ref. \_\_\_\_\_

«29» 09 2022

**СЕРТИФИКАТ ЯКОСТІ**

**QC 82-01**

<b>НАЗВА</b>	Гліцин
<b>ЛІКАРСЬКА ФОРМА</b>	Таблетки сублінгвальні по 100 мг
<b>СИЛА ДІЇ / АКТИВНІСТЬ</b>	1 таблетка сублінгвальна містить 100,0 мг гліцину
<b>РОЗМІР І ТИП УПАКОВКИ</b>	По 50 таблеток сублінгвальних у блістері. По 1 блістеру разом з інструкцією з медичного застосування у пачці з картону з маркуванням українською мовою
<b>СЕРІЯ №</b>	1642206
<b>ДАТА ВИРОБНИЦТВА</b>	11.07.2022
<b>ПРИДАТНИЙ ДО</b>	07.2025
<b>АНАЛІЗ ВИКОНАНО ЗГІДНО З</b>	МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення № UA/14604/01/01 зі зміною від Наказу №134 від 26.01.2021р.
<b>РОЗМІР СЕРІЇ</b>	20000 упаковок (пачок з картону)
<b>НАЗВА, АДРЕСА І НОМЕРИ ЛЦЕНЗІЙ ВСІХ УЧАСНИКІВ ВИРОБНИЦТВА ТА КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ</b>	Вироблено, включаючи упаковку/маркування та контроль якості ТОВ «Арпімед» за адресою: Республіка Вірменія, Котайкська обл., м. Абовян, 2-й мкр., будинок 19 тел.: 374 (222) 21703, 21740;
<b>ЗБЕРІГАННЯ</b>	Зберігати в оригінальній упаковці в недоступному для дітей місці при температурі не вище 25 °С
<b>СЕРТИФИКАТ GMP</b>	003/2021/GMP
<b>НОМЕР РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ В УКРАЇНІ</b>	№ UA/14604/01/01
<b>ТЕРМІН ДІЇ РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ НА ВСІЙ ТЕРИТОРІЇ УКРАЇНИ</b>	Безстроково



Вх ам 10057  
29.03.23

Ref. \_\_\_\_\_

«29» 09 2022

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ АНАЛІЗУ
Опис	Таблетки білого кольору з фаскою та рисою	Відповідає
Середня маса таблетки	110.0 мг±7.5% (від 101.75 мг до 118.25 мг)	110.0
Однорідність маси	З 20 таблеток не більше двох індивідуальних мас можуть відхилитися від середньої маси більш ніж на ±7.5%; при цьому жодна індивідуальна маса не повинна відхилитися від середньої маси більш ніж на ±15%.	20/20 - ±7.5%
Розпадання	Не менше 10 хв і не більше 30 хв	16-19 хв
Стираність	Не більше 1%	0.12%
Ідентифікація	1. Основна пляма на хроматограмі випробуваного розчину (b), отримана при випробуванні на сторонні домішки, має відповідати за розміром та кольором і бути на одному рівні з основною плямою на хроматограмі розчину порівняння (a). 2. Кольорова реакція.	Відповідає
Сторонні домішки	Будь-яка домішка не більше 0.5%	<0.5%
Однорідність дозованих одиниць	L1= 15.0; L2=25.0	97-109%
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – не більше 10 <sup>2</sup> КУО/г, загальне число дріжджових та цвілевих грибів (ТУМС) – не більше 10 <sup>1</sup> КУО/г; Staphylococcus aureus та Pseudomonas aeruginosa повинні бути відсутні в 1 г	<50 КУО/г <10 КУО/г Відсутність /г
Кількісне визначення	Не менше 95,0 мг і не більше 105,0 мг	104.8 мг

**ВИСНОВОК:** Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення № UA/14604/01/01 зі зміною до Наказу №134 від 26.01.2021р.

**КОМЕНТАРІ:** Зберігати в оригінальній упаковці у недоступному для дітей місці при температурі не вище 25 °С

Цим я засвідчую, що вищезазначена інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції була вироблена (включаючи упаковку/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності вимогам GMP, встановленим регуляторним органом України, а також відповідно до специфікацій, які містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва та аналізу були переглянуті і встановлено відповідність GMP.



