



ОАО «Фармстандарт - Лексредства»

305022, Россия, Курск, ул.2-я Агрегатная, д.1а/18

Директор по качеству: тел/факс (4712) 36-08-06, e-mail<calysenko@pharmstd.ru>

Начальник ОКК: тел/факс (4712) 36-08-90

Ф.0639/5

Стр. 1 из 3

Паспорт № 040000858899

Наименование препарата по НД Гликлазид МВ Фармстандарт таблетки с пролонгированным высвобождением, 60 мг

Номер серии 330826 **Количество продукции в серии (т.упак)** 52,288

Дата производства 25.08.2026 **Годен до** 08/2028

Анализы/испытания проведены в соответствии с НД НД ЛП-№(003543)-(РГ-RU)-301023

Дата анализа	Наименование показателей	Требования НД	Результаты анализов/испытаний
05.09.2026	Описание	Визуальный Белые или почти белые овальные двояковыпуклые таблетки с риской с двух сторон. По внешнему виду должны соответствовать требованиям ГФ РФ, ОФС.1.4.1.0015.15. «Таблетки»	Соответствует Почти белые овальные двояковыпуклые таблетки с риской с двух сторон.
03.09.2026	Подлинность	ИК-спектроскопия ИК-спектр препарата в области от 4000 до 400 см ⁻¹ по положению полос поглощения должен соответствовать ИК-спектру стандартного образца гликлазида. ВЭЖХ Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора, полученной при количественном определении, должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме раствора СО. УФ-спектрофотометрия УФ-спектры поглощения испытуемого раствора (через 12 ч) и раствора СО ₂ , полученных при определении показателя «Растворение», в области от 212 нм до 300 нм должны иметь максимум при одной и той же длине волны.	Соответствует ИК-спектр препарата в области от 4000 до 400 см ⁻¹ по положению полос поглощения соответствует ИК-спектру стандартного образца гликлазида. Соответствует Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора, полученной при количественном определении, соответствует времени удерживания основного пика на хроматограмме раствора СО. Соответствует УФ-спектры поглощения испытуемого раствора (через 12 ч) и раствора СО ₂ , полученные при определении показателя «Растворение», в области от 212 нм до 300 нм имеют максимум при одной и той же длине волны.
05.09.2026	Средняя масса таблеток	Расчетно-весовой От 304 мг до 336 мг	320 мг
04.09.2026	Растворение	ГФ РФ, УФ-спектрофотометрия Через 2 ч – от 13 до 35 % ГФ РФ, УФ-спектрофотометрия через 4 ч – от 35 до 60 % ГФ РФ, УФ-спектрофотометрия через 12 ч – не менее 85 % гликлазида от номинального содержания	21,2 % 41,8 % 99,9 %

Паспорт № 040000858899

Гликлазид МВ Фармстандарт таблетки с
пролонгированным высвобождением, 60 мг
Серия: 330826

02.09.2026	Родственные примеси	ВЭЖХ 4-Толуолсульфонамид – не более 0,75 % ВЭЖХ примесь F – не более 0,2 % ВЭЖХ любая единичная неидентифицированная примесь – не более 0,2 % ВЭЖХ сумма примесей (за исключением 4-толуолсульфонамида) – не более 1,0 %	< 0,06 % < 0,06 % 0,06 % 0,06 %
01.09.2026	Однородность дозирования	ГФ РФ, способ 1, ВЭЖХ AV ≤ 15,0 %	8,4 %
01.09.2026	Количественное определение	ВЭЖХ От 55,5 до 64,5 мг гликлазида, считая на среднюю массу таблетки	63,9 мг
05.09.2026	Микробиологическая чистота	ГФ РФ, чашечный агаровый метод, Категория 3А Общее число аэробных микроорганизмов - не более 10³ КОЕ в 1 г ГФ РФ, чашечный агаровый метод, Категория 3А Общее число дрожжевых и плесневых грибов - не более 10² КОЕ в 1 г ГФ РФ, чашечный агаровый метод, Категория 3А Отсутствие Escherichia coli в 1 г	Менее 10 КОЕ/г Менее 10 КОЕ/г Отсутствует
05.09.2026	Упаковка	В соответствии с НД ЛП-№(003543)-(РГ-RU)-301023 По 15 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. 2 или 4 контурные ячейковые упаковки по 15 таблеток вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.	Соответствует По 15 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. 2 контурные ячейковые упаковки по 15 таблеток вместе с инструкцией по применению помещены в пачку из картона. 110 пачек в одном коробе.
05.09.2026	Маркировка	В соответствии с НД ЛП-№(003543)-(РГ-RU)-301023 Первичная упаковка. На контурной ячейковой упаковке указывают сокращенное наименование предприятия-производителя, его товарный знак, торговое наименование препарата, международное непатентованное наименование, лекарственную форму, дозировку, количество таблеток в упаковке, номер серии, срок годности. Допускается нанесение фармакода. Вторичная упаковка. На пачке указывают сокращенное наименование предприятия-производителя, его товарный знак, страну, адрес, тел/факс, сайт, торговое наименование препарата, международное непатентованное наименование, лекарственную форму, дозировку, количество таблеток в упаковке, наименование и количество действующего вещества в одной таблетке, фармакотерапевтическую группу, способ применения «Для приема внутрь», «Применять по назначению врача», регистрационный номер, условия хранения, «Хранить в оригинальной упаковке», «Хранить в недоступном для детей месте», «Содержит лактозы моногидрат», условия отпуска, номер серии, срок годности, штрих-код, фармакод.	Соответствует Первичная упаковка. На контурной ячейковой упаковке указаны сокращенное наименование предприятия-производителя, его товарный знак, торговое наименование препарата, международное непатентованное наименование, лекарственная форма, дозировка, количество таблеток в упаковке, номер серии, срок годности. Вторичная упаковка. На пачке указаны сокращенное наименование предприятия-производителя, его товарный знак, страна, адрес, тел/факс, сайт, торговое наименование препарата, международное непатентованное наименование, лекарственная форма, дозировка, количество таблеток в упаковке, наименование и количество действующего вещества в одной таблетке, фармакотерапевтическая группа, способ применения «Для приема внутрь», «Применять по назначению врача», регистрационный номер, условия хранения, «Хранить в оригинальной упаковке», «Хранить в недоступном для детей месте»,

Паспорт № 040000858899
Гликлазид МВ Фармстандарт таблетки с
пролонгированным высвобождением, 60 мг
Серия: 330826

		Дополнительно могут быть нанесены средства идентификации для системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения.	«Содержит лактозы моногидрат», условия отпуска, номер серии, срок годности, штрих-код, фармакод. Дополнительно нанесены средства идентификации для системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения.
05.09.2026	Хранение	При температуре не выше 25 °С	Соответствует
05.09.2026	Срок годности	2 года	Годен до 31.08.2028

Заключение ОКК: Лекарственный препарат Гликлазид МВ Фармстандарт таблетки с пролонгированным высвобождением, 60 мг серия 330826 соответствует НД ЛП-№(003543)-(РГ-RU)-301023

Ведущий специалист (по качеству
готового продукта):

Канищева Надежда Евгеньевна

Подписано электронной подписью	
07.09.2026 11:13	31456880-7966606619

Дата выдачи заключения о качестве 07.09.2026