

**Сертифікат Серії Виробника для  
Лікарських засобів, що Експортуються**

1. Назва продукту.  
**Глімепірид-Тева, таблетки 4 мг, №30**
2. Країна-імпортер.  
**Україна**
3. Номер реєстраційного посвідчення /Процедури №.  
**№ UA/7800/01/03**
4. Сила дії/Активність.  
**Глімепіриду 4 мг**
5. Форма дозування (лікарська форма).  
**Таблетки**
6. Розмір пакування (вміст контейнера) і тип (флакони, пляшки, блістери).  
**3 бліст. x 10 таблеток у коробці, загальна кількість: 3570 коробок**
7. Лот/ Номер серії.  
**4010124**
8. Дата виробництва.  
**01.2024**  
Дата упаковки  
**01.2024**
9. Термін придатності.  
**01.2026**
10. Назва, адреси і номери ліцензій виробника.  
**АТ Фармацевтичний завод Тева**  
**Дільниця 1: Н-4042 Дебрецен, вул. Паллагі 13, Угорщина**  
**HU-M-TEVA**  
Виробництво   
Упаковка   
Контроль якості   
Випуск серії
11. Номери сертифікатів відповідності GMP усіх дільниць, зазначених в пункті 10.  
**OGYEI/18953-8/2021**  
**OGYEI/28650-3/2022**
12. Результати аналізів.  
**Додаються,**  
**Номер звіту: 892,068**
13. Коментарі/зауваження.  
 не було жодних відхилень в процесі виробництва, пакування або тестування  
 отримані відхилення відповідним чином вивчені і вирішені  
ID звіту:  
 Продукт перевипущений  
 Це була валідаційна серія  
 Процедура управління змінами ID:

Виробник АФІ:

Назва: ЮСВ Приват Лімітед

Адреса: В-1/8, МІДС, Лоте Паршурам, Індастріал Ареа, Талука Кхед, Район Ратнагірі,  
Махараштра, Індія 415 722

Авторизаційний номер: 25-1186

Номер Eudra або сертифікату відповідності GMP: NEW-WHO\_GMP/CERT/KD/112715/2022/11/41495

**Номери графічних матеріалів:**

Інструкція: 20163450 0622

Етикетка: -

Блістер: G333-RANDOM

Коробка: 20163470 0622

**Умови зберігання готового продукту:** не зберігати при температурі вище 25°C.

Дата випуску документів: 30.01.2024

Номер технічної угоди: IC-QTA-17B

14. Заява про сертифікацію.

Дійсним я затверджую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Дана серія продукту була виготовлена, включаючи пакування/маркування, і контроль якості на вказаній виробничій ділянці (ділянках) у повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікації до РП країни-імпортера на препарат. Протоколи виробництва, пакування і аналізу серії були розглянуті і визнані такими, що відповідають умовам GMP.

15. Ім'я та посада/звання особи, відповідальної за випуск серії.

Eszter Kerepesi

Уповноважена особа

Відділ забезпечення якості

16. Підпис:

17. Дата: 16 лютого 2024





## Сертифікат Аналізу

### Глімепірид-Тева, таблетки 4 мг, №30

Номер серії: 4010124 Номенклатурний код: 84000735  
Дата виробництва: січень-2024 Термін придатності: січень -2026  
Дата аналізу: 23 січня 2024  
Довідка: SDIR002846/2

Випробування	Специфікація	Результат
Опис	Круглі таблетки блакитного кольору із вкрапленнями, з лінією розлому з кожного боку. З одного боку таблетки – тиснення «9» з одного боку та тиснення «3» з іншого боку від лінії розлому. З другого боку таблетки – тиснення «72» з одного боку та тиснення «56» з іншого боку від лінії розлому.	Відповідає
Ідентифікація Глімепіриду (ВЕРХ)	Досліджують хроматограми, отримані під час кількісного визначення. Час утримування головного піка на хроматограмі випробуваного розчину відповідає часу утримування головного піка на хроматограмі стандартного розчину.	Відповідає
Ідентифікація Глімепіриду (ВЕРХ-ФДМ)	Спектр поглинання головного піка на хроматограмі випробуваного розчину відповідає спектру поглинання на хроматограмі стандартного розчину.	Відповідає
Ідентифікація барвників	Відповідає зазначеному кольору	Відповідає
Розчинення (ВЕРХ) (за 30 хв. від заявленої кількості) Середнє Межі Пройдені стадії	Не менше 75% (Q) від заявленої кількості розчиняється за 30 хв. (Критерії прийнятності: поточне видання Євр. фарм. 2.9.3.)	91 % 90 – 93 % 1
Кількісне визначення (Глімепірид) (ВЕРХ) (заявлена кількість)	95,0 – 105,0%	100,1 %
Однорідність дозованих одиниць методом однорідності вмісту (ВЕРХ)  Прийнятне значення	1-я стадія: $AV \leq L_1$ для 10 дозованих одиниць 2-я стадія: $AV \leq L_1$ , і жоден індивідуальний вміст не становить менше $(1-L_2 \times 0,01)M$ або більше $(1+L_2 \times 0,01)M$ для 30 дозованих одиниць ( $L_1 = 15,0$ , $L_2 = 25,0$ ) Відповідає поточному виданню Євр. фарм. 2.9.40 Не більше 15,0	Відповідає  3,8
Домішки/Продукти розкладу (ВЕРХ) Сульфонамід: Карбамат: Будь-яка інша домішка: Загальний вміст (виключаючи сульфонамід):	не більше 0,4% не більше 0,2% не більше 0,2% не більше 0,5%	0,10 % <0,05 % 0,06 % 0,06 %
Мікробіологічна чистота Загальна кількість аеробних мікроорганізмів Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів <i>Escherichia coli</i>	не більше $10^3$ КУО/г не більше $10^2$ КУО/г Відсутні / г	< 10 КУО/г < 10 КУО/г Відсутня

Даним я підтверджую, що подана вище інформація перевірена на відповідність принципам GMP і вимогам реєстраційного посвідчення

Серія затверджена: Sukei Eszter Annamaria  
Посада: Керівник групи контролю якості  
Випущено: Racska Erika  
Асистент відділу забезпечення якості  
Дата випуску: 31 січня 2024 08:30:44



Так як даний документ був створений у валідованій системі управління інформацією лабораторії, то він був підписаний електронним підписом.



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА  
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50  
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

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

12.03.2024

№ 9800/24/10

**ГЛІМЕПРИД-ТЕВА**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки по 4 мг; по 10 таблеток у блистері; по 3 блистери у коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/7800/01/03 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **4010124**

Кількість ввезеного лікарського засобу 3570

Виробник

**АТ Фармацевтичний завод Тева, Угорщина**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Тева Україна", ідент.  
код: 34770471**

(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)

**Протокол візуального контролю від 12.03.2024 № 0377/9.**

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

Начальник

(посада особа органу державного контролю)



(підпис)

**Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ**

(ініціали та прізвище)



*Handwritten signature*

*Handwritten signature*