

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

1. Назва продукту.
Глімепірид-Тева, таблетки 3 мг, №30
2. Країна-імпортер.
Україна
3. Номер реєстраційного посвідчення /Процедури №.
№ UA/7800/01/02
4. Сила дії/Активність.
Глімепіриду 3 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: 480 коробок
7. Лот/ Номер серії.
3010124
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	<input checked="" type="checkbox"/>
Упаковка	<input checked="" type="checkbox"/>
Контроль якості	<input checked="" type="checkbox"/>
Випуск серії	<input checked="" type="checkbox"/>

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: 892,067**

13. Коментарі/зауваження.

не було жодних відхилень в процесі виробництва, упаковки або тестування
 отримані відхилення відповідним чином вивчені і вирішені
ID звіту:
 Продукт перевипущений
 Це була валідаційна серія
 Процедура управління змінами ID:

teva

Виробник АФІ:

Назва: **ЮСВ Приват Лімітед**

Адреса: **В-1/8, МІДС, Лоте Паршурам, Індастріал Ареа, Талука Кхед, Район Ратнагірі,**

Махараштра, Індія 415722

Авторизаційний номер: **25-1186**

Номер GMP Eudra або сертифіката відповідності GMP: **NEW-
WHO_GMP/CERT/KD/112715/2022/11/41495**

Номери графічних матеріалів:

Інструкція: 20163450 0622

Етикетка: -

Блістер: G332 - RANDOM

Коробка: 20163460 0622

Умови зберігання готового продукту: не вище 25°C.

Дата випуску документів: 30.01.2024

Номер технічної угоди: IC-QTA-17B

14. Заява про сертифікацію.

Даним я підтверджую, що подана вище інформація є достовірною та точною. Дана серія продукту була виготовлена, включаючи упаковку/маркування, і проведений контроль якості на вказаній виробничій дільниці у повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікації до РП країни-імпортера на препарат. Протоколи виробництва, упаковки 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

Назва продукту: **Глімепірид-Тева, таблетки 3 мг, №30**
 Номер серії: 3010124 Номенклатурний код: 84000725
 Дата виробництва: січень 2024 Термін придатності: січень 2026
 Дата аналізу: 22 січня 2024
 Справка: SDIR002845/2

Тест	Специфікація	Результат
ОПИС	Круглі таблетки світло-жовтого або жовтого кольору з лінією розлому з кожного боку. З одного боку таблетки – тиснення «G» з одного боку та тиснення «3» з іншого боку від лінії розлому.	Відповідає
ІДЕНТИФІКАЦІЯ глімепіриду (ВЕРХ)	Досліджують хроматограми, отримані під час кількісного визначення. Час утримування головного піку на хроматограмі досліджуваного розчину відповідає такому на хроматограмі стандартного розчину.	Відповідає
ІДЕНТИФІКАЦІЯ глімепіриду (ВЕРХ - ФДМ)	Спектр поглинання головного піку на хроматограмі досліджуваного розчину відповідає такому 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. відповідно поточному виданню Євр. ф. (2.9.3)	90% 88-92% 1
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ глімепіриду (ВЕРХ)	95,0 – 105,0% від заявленої кількості.	98,9%
ОДНОРІДНІСТЬ ДОЗОВАНИХ ОДИНИЦЬ МЕТОДОМ ОДНОРІДНОСТІ ВМІСТУ (ВЕРХ) Прийнятне значення [AV]	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. ф. 2.9.40 Не більше 15,0	Відповідає 6,6
СУПУТНІ ДОМІШКИ/ ПРОДУКТИ РОЗКЛАДУ (ВЕРХ) Сульфонамід: Карбамат: Будь-яка інша домішка: Загальний вміст (за виключенням сульфонамїду):	не більше 0,4% не більше 0,2% не більше 0,2% не більше 0,5%	0,09% <0,05% 0,06% 0,06%
МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА Загальна кількість аеробних мікроорганізмів Загальна кількість дріжджових і 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 Відсутні

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

Серія затверджена: **Sukei Eszter Annamaria**
 Посада: **Керівник відділу контролю якості**
 Випущено: **Racska Erika**
Асистент відділу забезпечення якості
 Дата випуску: **31 січня 2024 08:29:17**

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

№ 9799/24/10

ГЛІМЕПРИД-ТЕВА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 3 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/7800/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **3010124**

Кількість ввезеного лікарського засобу 480

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 № 0377/8.

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

Начальник
(посада)
КІД
документів
М.П.



Віктор Стефківський
(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ
(ініціали та прізвище)

Вх. 120

Від 130724

ФМ

