



30-вересня-2024  
10:48:34

## Сертифікат випуску серії

Код матеріалу	1212406	Номер серії для інспекції	40000279735
Опис матеріалу	Гліклазид-Тева MR, таблетки з модифікованим вивільненням по 60 мг, № 30 (3 блістери x 10 табл.)		
Серія	160957	Розмір серії	15994 упаковки
Дата виробництва	07 вересня 2024	Термін придатності	вересень 2026
Умови зберігання	Не потребує спеціальних умов зберігання	Дата пакування	12-13 вересня 2024
Архівна кількість	18	Тип пакування	блістер
Лікарська форма	Пероральні таблетки з пролонгованим вивільненням	Розмір упаковки	30
Сила дії/Активність	Гліклазид 60 мг	Код продукту на ринку	-
Країна походження	Болгарія	Номер реєстраційного посвідчення	UA/16821/01/02
Країна-імпортер	Україна		

### Дільниця, що відповідає за випуск серії

назва Балканфарма-Дупниця АТ,  
адреса вул. Самоковське шосе, 3, Дупниця, 2600, Болгарія  
номер ліцензії BG/MIA-0427  
номер сертифіката відповідності GMP BG/GMP/2023/244

### Дільниця, що відповідає за контроль серії

назва Балканфарма-Дупниця АТ,  
адреса вул. Самоковське шосе, 3, Дупниця, 2600, Болгарія  
номер ліцензії BG/MIA-0427  
номер сертифіката відповідності GMP BG/GMP/2023/244

### Дільниця, що відповідає за пакування серії

назва Балканфарма-Дупниця АТ,  
адреса вул. Самоковське шосе, 3, Дупниця, 2600, Болгарія  
номер ліцензії BG/MIA-0427  
номер сертифіката відповідності GMP BG/GMP/2023/244

Пакувальні матеріали	SKU пакування	Серії	Номер перегляду
B.GLICLAZID-TEVA MR 60 MG X 30 TAB UA	4502722	7000080279	03
F.GLICLAZID-TEVA MR 60 MG TAB UA	4502723	6000030362	01
L.GLICLAZID-TEVA MR 30 MG 60 MG TAB UA	4502725	7000081135	03

### Дільниця, що відповідає за виробництво серії "in bulk"

назва Балканфарма-Дупниця АТ,  
адреса вул. Самоковське шосе, 3, Дупниця, 2600, Болгарія  
номер ліцензії BG/MIA-0427  
номер сертифіката відповідності GMP BG/GMP/2023/244

Опис SKU	Номер SKU	серії	Дата виробництва
Гліклазид 60 мг таблетки з модифікованим вивільненням	3331216	2000121964	07 вересня 2024

### Дільниця виробництва діючої речовини

назва Жейянг Джіужоу Фармасевтікал Ко. ЛТД,  
адреса Ваїша Род 99, 318000 Тіажоу Сіті, Китай

Вх ацл 2243 вг ов и зч Р



номер ліцензії 20000292  
номер сертифіката відповідності GMP ZJ220017  
номер FEI 3003744377

Опис SKU	Номер SKU	Номер серії	CER/DMF
Гліклазид	2100601	5000027814	R1-CER 2003-138-REV 01

Розслідування - відсутній

Процес валідації серії - відсутній

- Даним я підтверджую, що вищезазначену серію, включаючи проміжні процеси та активні речовини, було випущено для продажу на ринку.
- Даним я заявляю, що подана вище інформація є достовірною та точною. Дана серія продукту була виготовлена, включаючи пакування 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 вимогам GMP і Технічної угоди.

Коментарі:

Попередній номер GMP сертифікату : BG/GMP/2022/204  
Сертифікат аналізу № 460760 / Дата 27.09.2024  
Сертифікат випуску серії 4150

Випущено: Veselina Galeva-Karakoleva, уповноважена особа.

Дата/час: 30 вересня 2024, 10:48:33

Документ створений в електронній системі з електронним підписом





Відділ контролю якості, Дупниця, Болгарія  
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ ТА ВІДПОВІДНОСТІ

Продукт: Гліклазид-Тева MR, по 60 мг			
Посилання №:	3331216	Номер серії	2000121964
Метод:	SDIR006587/4	Термін придатності	06 березня 2025
Дата виробництва:		07 вересня 2024	
Специфікація №:	AS001261/15	Номер сертифікату аналізу LIMS	460760
Дата аналізу:	27 вересня 2024	Розмір упаковки	-

Показники якості	Допустимі межі	Результати
Опис	Білі, овальні двоопуклі таблетки з ризкою з обох боків, зі штампами «G» з одного боку і «60» з іншого боку ризи з обох боків.	Відповідає
Ідентифікація гліклазид ВЕРХ - ВЕРХ	Пік ВЕРХ гліклазиду показує той самий час утримування, що і стандарт	Відповідає
-УФ	Пік гліклазиду при скануванні УФ діодно-матричним детектором відповідає спектру стандартного зразка	Відповідає
Однорідність дозованих одиниць (ОВ) AV Пройдена стадія	Відповідає Євр. ф. (2.9.40)	5,0 1
Кількісне визначення (ВЕРХ)	95-105%	98 %
Супровідні домішки (ВЕРХ) - Домішка А	Не більше 0,2%	< 0.05% (0.015%)
- Окрема невідома домішка	Не більше 0,2%	0.05% (0.049%)
- Загальні домішки	Не більше 0,5%	0,05% (0,049%)
Розчинення Мін. Макс Середнє Пройдена стадія (120 хвилин)	9% - 29% розчиняється за 120 хвилин	19%, 22% 20% 2
Мін. Макс Середнє Пройдена стадія (300 хвилин)	36% - 61% розчиняється за 300 хвилин	51% 65% 57% 2
Мін. Макс Середнє Пройдена стадія (660 хвилин)	Не менше 80% розчиняється за 660 хвилин	94% 105% 99% 2

