



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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

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

19.05.2023

№ 22912/23/10

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 № 4010223

Кількість ввезеного лікарського засобу 1140

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 18.05.2023 № 1502/8.

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

В.о. начальника служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Ірина ПАЛАМАР

(ініціали та прізвище)



**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: 1140 коробок
7. Лот/ Номер серії.
4010223
8. Дата виробництва.
02.2023
Дата упаковки
03.2023
9. Термін придатності.
02.2025
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: 854,914
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:



Handwritten signature and date: 02.02.2023

Виробник АФІ:

Назва: ЮСВ Приват ЛТД

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

Авторизаційний номер: 25-1186

Номер GMP Eudra або сертифікату відповідності GMP: NEW-WHO_GMP/CERT/KD/81759/2019/11/28743

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: 11.04.2023

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.

Magdolna Molnar Bojtos Pharm.D.

Уповноважена особа

Відділ забезпечення якості

16. Підпис:

17. Дата: 12 квітня 2023



Сертифікат Аналізу

Глімепірид-Тева, таблетки 4 мг, №30

| | | | |
|-------------------|-----------------|---------------------|-------------|
| Номер серії: | 4010223 | Номенклатурний код: | 84000735 |
| Дата виробництва: | лютий-2023 | Термін придатності: | лютий -2025 |
| Дата аналізу: | 02 березня 2023 | | |
| 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.) | 96 % 95 – 97 % 1 |
| Кількісне визначення (Глімепірид) (ВЕРХ) (заявлена кількість) | 95,0 – 105,0% | 98,3 % |
| Однорідність дозованих одиниць методом однорідності вмісту (ВЕРХ) Прийнятне значення | 1-я стадія: $AV \leq L$ для 10 дозованих одиниць 2-я стадія: $AV \leq L$, і жоден індивідуальний вміст не становить менше $(1-L) \times 0,01$ М або більше $(1+L) \times 0,01$ М для 30 дозованих одиниць ($L1 = 15,0$, $L2 = 25,0$) Відповідає поточному виданню Євр. фарм. 2.9.40 Не більше 15,0 | Відповідає 3,3 |
| 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 | 5 КУО/г < 10 КУО/г Відсутня |

Даним я підтверджую, що подана вище інформація перевірена і відповідає дійсності. Дані були отримані в лабораторії, яка відповідає вимогам GMP і вимогам реєстраційного посвідчення.

Серія затверджена: **Мона Аніко**
 Посада: Керівник групи контролю якості
 Випущено: **Tasi Sandor**
 Дата випуску: **12 квітня 2023 08:09:52**



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