

**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: 1010 коробок
7. Лот/ Номер серії.
3040822
8. Дата виробництва.
08.2022

Дата упаковки
09.2022
9. Термін придатності.
08.2024
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
12. Результати аналізів.
Додаються,
Номер звіту: 829,893
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: 2337093, 2337045



Виробник АФІ:
Назва: ЮСВ Приват ЛТД
Адреса: В-1/8, МІДС, Лоте Паршурам, Індастріал Ареа, Талука Кхед, Район Ратнагірі,
Махараштра, Індія 415722
Авторизаційний номер: -
Номер GMP Eudra або сертифіката відповідності GMP: DE_HH_01_GMP_2016_0031

Номери графічних матеріалів:

Інструкція: 20163450 0622
Етикетка: -
Блістер: G332 - RANDOM
Коробка: 20163460 0622

Умови зберігання готового продукту: не вище 25°C.

Дата випуску документів: 06.10.2022

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.

Magdolna Molnar Wojtos, Pharm D.

Уповноважена особа

Відділ забезпечення якості

16. Підпис:

17. Дата: 07 жовтня 2022





СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Назва продукту: **Глімепірид-Тева, таблетки 3 мг, №30**
 Номер серії: 3040822
 Дата виробництва: серпень 2022
 Дата аналізу: 24 вересня 2022
 Справка: SDIR002845/2

Номенклатурний код: 84000725
 Термін придатності: серпень 2024

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	Виконується періодично
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)	98% 96-100% 1
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ глімепіриду (ВЕРХ)	95,0 – 105,0% від заявленої кількості.	98,7%
ОДНОРІДНІСТЬ ДОЗОВАНИХ ОДИНИЦЬ МЕТОДОМ ОДНОРІДНОСТІ ВМІСТУ (ВЕРХ)	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
Прийнятне значення [AV]		5,8
СУПУТНІ ДОМІШКИ/ ПРОДУКТИ РОЗКЛАДУ (ВЕРХ) Сульфонамід: Карбамат: Будь-яка інша домішка: Загальний вміст (за виключенням сульфонамід):	не більше 0,4% не більше 0,2% не більше 0,2% не більше 0,5%	0,12% 0,05% 0,06% 0,17%
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	Виконується періодично Виконується періодично Виконується періодично

Даним я підтверджую, що подана вище інформація перевірена і відповідає проханням СМР, вимогам реєстраційного посвідчення

Серія затверджена: **Kallaine Gellen Anita**
 Посада: Керівник відділу контролю якості
 Випущено: **Tothne Jakab Gyongyi**

Дата випуску: **07 жовтня 2022 09:23:47**

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





**ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
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, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

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

05.12.2022

№ 52062/22/10

ГЛІМЕПІРИД-ТЕВА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки по 3 мг; по 10 таблеток у блистері; по 3 блистери 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 № **3040822**

Кількість ввезеного лікарського засобу 1010

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 03.12.2022 № 3221/11.

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)

