



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

01.12.2023

№ 59327/23/10

ГЛКЛАЗИД-ТЕВА MR

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки з модифікованим вивільненням, по 60 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3  
блістери у коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/16821/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 143236

Кількість ввезеного лікарського засобу 16200

Виробник

Балканфарма - Дупниця АТ, Болгарія

(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 30.11.2023 № 3790/4.

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

Заступник начальника служби  
(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Віталій БОНДАРЕНКО

(ініціали та прізвище)



### Сертифікат випуску серії

Код матеріалу	1212406	Номер серії для інспекції	40000213619
Опис матеріалу	Гліклазид-Тева MR, таблетки з модифікованим вивільненням по 60 мг, № 30 (3 блістери x 10 табл.)		
Серія	143236	Розмір серії	16200 упаковок
Дата виробництва	01 жовтня 2023	Термін придатності	жовтень 2025
Умови зберігання	Не потребує спеціальних умов зберігання	Дата пакування	09 - 10 жовтня 2023
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-0399  
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-0399  
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-0399  
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	7000061889	03
F.GLICLAZID-TEVA MR 60 MG TAB UA	4502723	6000021990	01
L.GLICLAZID-TEVA MR 30 MG 60 MG TAB UA	4502725	7000062172	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-0399  
номер сертифіката відповідності GMP BG/GMP/2023/244

Опис SKU	Номер SKU	серії	Дата виробництва
Гліклазид 60 мг таблетки з модифікованим вивільненням	3331216	2000084669	01 жовтня 2023

**Дільниця виробництва діючої речовини**

назва Жейянг Джіужоу Фармасевтіка  
адреса Ваїша Роад 99, 318000 Тяжоу



В. а. н. № 1972 від 06.12.23



номер ліцензії -  
номер сертифіката відповідності GMP -  
номер FEI -

Опис SKU	Номер SKU	Номер серії	CER/DMF
Гліклазид	2100601	5000020696	R1-CER 2003-138-REV 01

Розслідування - відсутній

Процес валідації серії - відсутній

1. Данним я підтверджую, що вищезазначену серію, включаючи проміжні процеси та активні речовини, було випущено для продажу на ринку.
2. Данним я заявляю, що подана вище інформація є достовірна та точна. 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.
3. 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 № 380345 (Дата 26.10.2023)  
Сертифікат випуску серії 4877

Випущено: Mariana Stoilova, уповноважена особа.

Дата/час: 26 жовтня 2023, 13:35:17

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	2000084669
Метод:	SDIR006587/1	Термін придатності	29 березня 2024
Дата виробництва:	01 жовтня 2023		
Специфікація №:	AS001261/9	Номер сертифікату аналізу LIMS	380345
Дата аналізу:	26 жовтня 2023	Розмір упаковки	-

Показники якості	Допустимі межі	Результати
Опис	Білі, овальні двоопуклі таблетки з рискою з обох боків, зі штампами «G» з одного боку і «60» з іншого боку риси з обох боків.	Відповідає
Ідентифікація гліклазид ВЕРХ - ВЕРХ  -УФ	Пік ВЕРХ гліклазиду показує той самий час утримування, що і стандарт Пік гліклазиду при скануванні УФ діодно-матричним детектором відповідає спектру стандартного зразка	Відповідає  Відповідає
Однорідність дозованих одиниць (ОВ) AV Пройдена стадія	Відповідає Євр. ф. (2.9.40)	4,3 1
Кількісне визначення (ВЕРХ)	95-105%	99 %
Супровідні домішки (ВЕРХ) - Домішка А  - Окрема невідома домішка  - Загальні домішки	Не більше 0,2%  Не більше 0,2%  Не більше 0,5%	< 0.05% (0.016%)  0.05% (0.048%)  0,05% (0.048%)
Розчинення Мін. Макс Середнє Пройдена стадія (120 хвилин) Мін. Макс Середнє Пройдена стадія (300 хвилин) Мін. Макс Середнє Пройдена стадія (660 хвилин)	9% - 29% розчиняється за 120 хвилин    36% - 61% розчиняється за 300 хвилин    Не менше 80% розчиняється за 660 хвилин	17%, 21% 19% 1 44% 55% 48% 1 80% 100% 90% 1



