



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

пров. Світlichної 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

26.02.2024

№ 6819/24/10

**ГЛІКЛАЗИД-ТЕВА MR**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки з модифікованим вивільненням, по 60 мг; по 10 таблеток у блістері; по 9  
блістерів 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 № **148248**

Кількість ввезеного лікарського засобу 5386

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 23.02.2024 № 0175/7.

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



**Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ**

(ініціали та прізвище)



25



Відділ контролю якості, Дупниця, Болгарія  
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ ТА ВІДПОВІДНОСТІ

Продукт: Гліклазид-Тева MR, по 60 мг			
Посилання №:	3331216	Номер серії	2000095465
Метод:	SDIR006587/3	Термін придатності	13 червня 2024
Дата виробництва:		16 грудня 2023	
Специфікація №:	AS00126/12	Номер сертифікату аналізу LIMS	400050
Дата аналізу:	11 січня 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 ризки 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)	6,8 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% (0.010%)  < 0.05% (0.034%)  < 0,5%
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	16%, 18% 17% 1 41% 46% 44% 1 84% 89% 86% 1



Вх.ан.б.0066  
05.04.24

<b>Мікробіологія</b> <sup>1</sup> (Є.Ф. 2.6.12, 2.6.13):		
- Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	не більше 10 <sup>3</sup> КУО/г	Тест не проводився
- Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	не більше 10 <sup>2</sup> КУО/г	Тест не проводився
- E. coli	відсутність/г	Тест не проводився

<sup>1</sup>При випуску проводять мікробіологічне випробування на перших 3 серіях, а потім, щонайменше, щорічно.

Посилання –

Переглянуто: ..... Stanislava Nikolova      Дата: 11.01.2024  
 Старший аналітик      (підпис)

Затверджено ..... Aneliya Stoichkova      Дата: 30.01.2024  
 Старший аналітик      (підпис)



Балканфарма-Дупниця АТ, Дупниця 2600, Болгарія, вул. Самоковське шосе, 3  
 Т. +359(701) 58 477, E-mail: [dupoperations@teva.bg](mailto:dupoperations@teva.bg), [www.teva.bg](http://www.teva.bg)

Підтверджено, що даний продукт вироблено з дотриманням вимог GMP

30.01.2024

Номер звіту 290381



### Сертифікат випуску серії

Код матеріалу	32086575	Номер серії для інспекції	40000231254
Опис матеріалу	Гліклазид-Тева MR, таблетки з модифікованим вивільненням по 60 мг, № 90 (9 блістерів x 10 табл.)		
Серія	148248	Розмір серії	5386 упаковки
Дата виробництва	16 грудня 2023	Термін придатності	грудень 2025
Умови зберігання	Не потребує спеціальних умов зберігання	Дата пакування	19-20 січня 2024
Архівна кількість	9	Тип пакування	блістер
Лікарська форма	Пероральні таблетки з пролонгованим вивільненням	Розмір упаковки	90
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
F.GLICLAZID-TEVA MR 60 MG TAB UA	4502723	6000021990	01
F.GLICLAZID-TEVA MR 60 MG TAB UA	4502723	6000022989	01
L.GLICLAZID-TEVA MR 30 MG 60 MG TAB UA	4502725	7000062172	03
B.GLI TEV 60/90 UA	32090193	7000059714	02
B.GLI TEV 60/90 UA	32090193	7000066394	02

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

назва Балканфарма-Дупниця АТ,  
адреса вул. Самоковське шосе, 3, Дупниця, 2600, Болгарія  
номер ліцензії BG/MIA-0391  
номер сертифіката відповідності GMP BG/GMP/2023/244

Опис SKU	Номер SKU	серії	Дата виробництва
Гліклазид 60 мг таблетки з модифікованим вивільненням	3331216	2000088066	16 грудня 2023



**Дільниця виробництва діючої речовини**

назва Жейянг Джіужоу Фармасевтікал Ко. ЛТД,  
адреса Ваіша Роад 99, 318000 Тіажоу Сіті, Китай  
номер ліцензії -  
номер сертифіката відповідності GMP -  
номер FEI -

Опис SKU	Номер SKU	Номер серії	CEP/DMF
Гліклазид	2100601	5000020696	R1-CEP-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 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.
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 № 40050 (Дата 30.01.2024)

Сертифікат випуску серії 239

Випущено: Veselina Galeva-Karakoleva, уповноважена особа.

Дата/час: 30 січня 2024, 12:44:13

Документ створений в електронній системі з електронним підписом

