

**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: 3020 коробок
7. Лот/ Номер серії.
4060820
8. Дата виробництва.
08.2020

Дата упаковки
10.2020
9. Термін придатності.
08.2022
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/53191-6/2017

12. Результати аналізів.
**Додаються,
Номер звіту: 740,770**

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: 1651474



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_NH_01_GMP_2016_0031

Номери графічних матеріалів:

Інструкція: 20163450 0218

Етикетка: -

Блістер: G224

Коробка: 20163470 0218

Умови зберігання готового продукту: не вище 25°C.

Дата випуску документів: 13/10/2020

Номер технічної угоди: -

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.

Gabor Rakoczki Pharm. D.

Уповноважена особа

Відділ забезпечення якості

16. Підпис:

17. Дата: 14 жовтня 2020



Сертифікат Аналізу

Назва продукту: **Глімепірид-Тева, таблетки 4 мг, №30**
 Номер серії: 4060820 Номенклатурний код: 84000735
 Дата виробництва: серпень 2020 Термін придатності: серпень 2022
 Дата аналізу: 03 вересня 2020
 Справка: S-1840/4

Тест	Специфікація	Результат
ОПИС	Круглі таблетки блакитного кольору із вкрапленнями, з лінією розлому на кожній стороні. На одній із сторін таблетки – тиснення «9» з одного боку і тиснення «3» з іншого боку від лінії розлому. З другого боку таблетки – тиснення «72» з одного боку і тиснення «56» з іншого боку від лінії розлому	Відповідає
ІДЕНТИФІКАЦІЯ глімепіриду (ВЕРХ)	Досліджують хроматограми, одержані 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)	100 % 98 – 101 % 1
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ глімепіриду (ВЕРХ)	95,0 – 105,0% від заявленої кількості.	100.7 %
ОДНОРІДНІСТЬ ДОЗОВАНИХ ОДИНИЦЬ МЕТОДОМ ОДНОРІДНОСТІ ВМІСТУ (ВЕРХ) Прийнятне значення	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 4,2
СУПУТНІ ДОМІШКИ (ВЕРХ) Сульфонамід: Карбамат: Будь-яка інша домішка: Загальний вміст (за виключенням сульфонамїду):	не більше 0,4% не більше 0,2% не більше 0,2% не більше 0,5%	0,08% <0,05 % 0,08 % 0,08 %
МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА Загальна кількість аеробних мікроорганізмів Загальна кількість дріжджових і пліснявих грибів <i>Escherichia coli</i>	не більше 1000 КУО/г не більше 100 КУО/г Відсутні / г	<10 КУО/г <10 КУО/г Відсутні

Даним я підтверджую, що подана вище інформація перевірена на відповідність принципам стандартної практики реєстраційного посвідчення

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

Дата випуску: **14/10/2020 08:14:25**

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) 2753030
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

03.11.2020

№ 57333/20/10

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 № 4060820

Кількість ввезеного лікарського засобу 3020

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 27.10.2020 № 3646/6.

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

Заступник начальника Служби державного контролю
(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)

