



41

ДЕРЖЛІКСЛУЖБА УКРАЇНИ
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, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

02.04.2020

№ 15417/20/10

ГЛІМЕПРИД-ТЕВА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 3 мг № 30 (10x3) у блістерах

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/7800/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 3010120

Кількість ввезеного лікарського засобу 2520

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 24.03.2020 № 0931/4.

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

Заступник начальника відділу
 Державної служби з лікарських засобів
 та контролю за наркотиками у Київській
 області

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Зубарева Н.В.

(ініціали та прізвище)



**Сертификат Серии Производителя для
Экспортируемых Медицинских Продуктов**

1. Название продукта.
Глимепирид-Тева, таблетки 3 мг, №30
2. Страна-импортер.
Украина
3. Номер регистрационного свидетельства/Процедуры №.
№ UA/7800/01/02
4. Сила/Активность.
Глимепирида 3 мг
5. Форма дозирования (лекарственная форма).
Таблетки
6. Размер пакования (содержимое контейнера) и тип (т.е. флаконы, бутылки, блистеры).
3 блист. х 10 таблеток в коробке, общее количество: 2 520 коробок
7. Лот/Номер серии.
3010120
8. Дата производства.
01.2020
Дата упаковки
02.2020
9. Срок годности.
01.2022
10. Название, адреса и номера лицензий производственного сайта, упаковщика и сайта по контролю качества.
**АТ Фармацевтический завод ТЕВА
Участок 1: Н-4042 Дебрецен, ул. Паллаги 13, Венгрия
HU-M-TEVA**

Производство	<input checked="" type="checkbox"/>
Упаковка	<input checked="" type="checkbox"/>
Контроль качества	<input checked="" type="checkbox"/>
Выпуск серии	<input checked="" type="checkbox"/>

11. Номера Соответствий GMP всех сайтов, перечисленных в пункте 10.
OGYEI/53191-6/2017
12. Результаты анализов.
Прилагаются, Номер отчета: 707,165
13. Комментарии/замечания.
 Ни одно отклонение не произошло в процессе производства, упаковки или тестирования
 Полученные отклонения были соответствующе изучены и решены
Отчет ID:
 Продукт перевыпущен
 Это была валидационная серия
 Процедура управления изменениями:

Производитель АФИ
Имя: **ЮСВ Приват ЛТД**
Адрес: **В-1/8 МИДС, Лоте Паршурам, Индастриал Эрия, Талука Кхед, Дистрикт Ратнагири, Махарастхра, Индия 415 722**
Авторизационный номер: -
Номер GMP Eudra или сертификата соответствия GMP: **DE_NH_01_GMP_2016_0031**

Вх. ак. № 1965 от 14.09.20

Номера графических материалов:

Инструкция: 20163450 0218

Этикетка: -

Блистер: G223

Коробка: 20163460 0218

Условия хранения: хранить при температуре не выше 25°C

Дата печати документа: 27/02/2020

Техническое соглашение: -

14. Заявление о сертификации.

Настоящим я удостоверяю, что приведенная выше информация является подлинной и точной. Эта серия продукта была произведена, включая упаковку/маркировку и контроль качества на выше указанном участке (участках) в полном соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, и в соответствии со спецификациями Торговой лицензии страны-импортера. Протоколы производства, упаковки и анализов серии было рассмотрено и признано соответствие с GMP.

15. Имя и позиция/должность лица, одобрявшего выпуск серии для поставки.

Я, ниже подписавшееся Уполномоченное Лицо, заявляю, что выпуск серии указанного продукта для рынка был сделан мною.

Marietta Szerencsi Pharm.D.

Уполномоченное лицо

Отдел обеспечения качества

16. Подпись:

17. Дата: 28 февраля 2020



СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗОВ

Название продукта: Глимепирид-Тева, таблетки 3 мг, №30
 Номер серии: 3010120 Номенклатурный код: 84000725
 Дата производства: январь 2020 Срок годности: январь 2022
 Дата анализов: 05 февраля 2020
 Справка: S-1839/4

Тест	Требования	Результат
ОПИСАНИЕ	Круглые таблетки светло-желтого или желтого цвета с линией разлома на каждой стороне. На одной из сторон таблетки – тиснение «G» по одну сторону и тиснение «3» по другую сторону линии разлома.	Соответствует
ИДЕНТИФИКАЦИЯ (ВЭЖХ)	Исследуют хроматограммы, полученные в ходе количественного определения. Время удерживания главного пика на хроматограмме испытуемого раствора соответствует таковому на хроматограмме стандартного раствора.	Соответствует
ИДЕНТИФИКАЦИЯ (ВЭЖХ - ФДМ)	Спектр поглощения главного пика на хроматограмме испытуемого раствора соответствует таковому на хроматограмме стандартного раствора.	Соответствует
Идентификация красителей	Соответствует требованиям, указанным в методе производителя	Соответствует
РАСТВОРЕНИЕ (ВЭЖХ) (за 30 минут. От заявленного количества) Среднее Пределы Пройденный уровень	Не менее 75% (Q) от заявленного количества растворяется за 30 мин. Согласно текущему изданию Евр. ф. (2.9.3)	96 % 95 - 99 % 1
КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ (ВЭЖХ)	95,0 – 105,0% от заявленного количества.	99,7 %
ОДНОРОДНОСТЬ ДОЗИРОВАННЫХ ЕДИНИЦ МЕТОДОМ ОДНОРОДНОСТИ СОДЕРЖАНИЯ (ВЭЖХ)	Согласно действующей Евр. ф. 2.9.40 1-я стадия: $AV \leq L$ для 10 дозированных единиц 2-я стадия: $AV \leq L$, и ни одно индивидуальное содержание не составляет менее $(1 - L2 \times 0,01)M$ или более $(1 + L2 \times 0,01)M$ для 30 дозированных единиц ($L1=15,0$, $L2=25,0$)	Соответствует
Приемлемое значение	Не более 15,0	1,3
ПРИМЕСИ, ПРОДУКТЫ РАЗЛОЖЕНИЯ (ВЭЖХ) Сульфонамид: Карбамат: Любая другая примесь: Общее содержание (исключая сульфонамид):	не более 0,4% не более 0,2% не более 0,2% не более 0,5%	0,10 % <0,05 % 0,05 % 0,05 %
МИКРОБИОЛОГИЧЕСКАЯ ЧИСТОТА Общее количество аэробных микроорганизмов Общее количество дрожжевых и плесневых грибов <i>Escherichia coli</i>	не более 10^3 КОЕ/г не более 10^2 КОЕ/г Отсутствует / г	< 10 КОЕ/г < 10 КОЕ/г Отсутствует

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗОВ

Название продукта: Глимепирид-Тева, таблетки 3 мг, №30
Номер серии: 3010120 Номенклатурный код: 84000725
Дата производства: январь 2020 Срок годности: январь 2022
Дата анализов: 05 февраля 2020
Справка: S-1839/4

Настоящим я удостоверяю, что приведенная выше информация проверена в соответствии с принципами GMP и в соответствии с требованиями регистрационного досье.

Утверждено: Kallaine Gellen Anita
Должность: аналитик лаборатории контроля качества продуктов
Выпущено: Racskai Erika
Ассистент отдела обеспечения качества
Дата выпуска: 28 февраля 2020 10:13:50



Так как этот документ был создан в утвержденной лабораторной информационной управленческой системе, то этот документ действителен с электронной подписью.