



24-січня-2025
16:12:14

Сертифікат випуску серії

Код матеріалу	1212406	Номер серії для інспекції	40000303587
Опис матеріалу	Гліклазид-Тева MR, таблетки з модифікованим вивільненням по 60 мг, № 30 (3 блістери x 10 табл.)		
Серія	167069	Розмір серії	15910 упаковки
Дата виробництва	03 січня 2025	Термін придатності	Січень 2027
Умови зберігання	Не потребує спеціальних умов зберігання	Дата пакування	20 січня 2025
Архівна кількість	18		
Лікарська форма	Пероральні таблетки з пролонгованим вивільненням	Тип пакування	блістер
Сила дії/Активність	Гліклазид 60 мг	Розмір упаковки	30
Країна походження	Болгарія	Код продукту на ринку	-
Країна-імпортер	Україна	Номер реєстраційного посвідчення	UA/16821/01/02

Дільниця, що відповідає за випуск серії

назва Балканфарма-Дупниця АТ,
адреса вул. Самоковське шосе, 3, 2600 Дупниця, Болгарія
номер ліцензії BG/MIA-0427
номер сертифіката відповідності GMP BG/GMP/2025/296

Дільниця, що відповідає за контроль серії

назва Балканфарма-Дупниця АТ,
адреса вул. Самоковське шосе, 3, 2600 Дупниця, Болгарія
номер ліцензії BG/MIA-0427
номер сертифіката відповідності GMP BG/GMP/2025/296

Дільниця, що відповідає за пакування серії

назва Балканфарма-Дупниця АТ,
адреса вул. Самоковське шосе, 3, 2600 Дупниця, Болгарія
номер ліцензії BG/MIA-0427
номер сертифіката відповідності GMP BG/GMP/2025/296

Пакувальні матеріали	SKU пакування	Серії	Номер перегляду
B.GLICLAZID-TEVA MR 60 MG X 30 TAB UA	4502722	7000083271	03
B.GLICLAZID-TEVA MR 60 MG X 30 TAB UA	4502722	7000088793	03
F.GLICLAZID-TEVA MR 60 MG TAB UA	4502723	6000032508	01
L.GLICLAZID-TEVA MR 30 MG 60 MG TAB UA	4502725	7000086289	03

Дільниця, що відповідає за виробництво серії "in bulk"

назва Балканфарма-Дупниця АТ,
адреса вул. Самоковське шосе, 3, 2600 Дупниця, Болгарія
номер ліцензії BG/MIA-0427
номер сертифіката відповідності GMP BG/GMP/2025/296

Опис SKU	Номер SKU	серії	Дата виробництва
Гліклазид 60 мг таблетки з модифікованим вивільненням	3331216	2000136756	03 січня 2025

Дільниця виробництва діючої речовини

Вх. ак. № 1633
21.01.25



назва	Жейянг Джіужоу Фармасевтікал Ко. ЛТД,		
адреса	Баїша Роад 99, 318000 Тіажоу Сіті, Китай		
номер ліцензії	20000292		
номер сертифіката відповідності GMP	ZJ220017		
номер FEI	3003744377		
<u>Опис SKU</u>	<u>Номер SKU</u>	<u>Номер серії</u>	<u>CER/DMF</u>
Гліклазид, EP	2100601	5000029867	R1-CER 2003-138-REV 01

Розслідування - відсутній

Процес валідації серії - відсутній

1. Даним я підтверджую, що вищезазначену серію, включаючи проміжні процеси та активні речовини, було випущено для продажу на ринку.
2. Даним я заявляю, що подана вище інформація є достовірною та точною. Дана серія продукту була виготовлена, включаючи пакування і проведений контроль якості на вказаній виробничій ділянці 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.

Коменатрі: Попередній номер сертифікату GMP: BG/GMP/2023/244

Сертифікат аналізу № 487246/ Дата 23.01.2025

Сертифікат випуску серії 301

Випущено: Veselina Galeva-Karakoleva , уповноважена особа.

Дата/час: 24 січня 2025, 16:12:13

Документ створений в електронній системі з електронним підписом



Відділ контролю якості, Дупниця, Болгарія
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Продукт: Гліклазид-Тева MR, по 60 мг			
Посилання №:	3331216	Номер серії	2000136756
Метод:	SDIR006587/4	Термін придатності	02 липня 2025
Дата виробництва:	03 січня 2025		
Специфікація №:	AS001261/15	Номер сертифікату аналізу LIMS	487246
Дата аналізу:	23 січня 2025	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	Пік ВЕРХ гліклазиду показує той самий час утримування, що і стандарт	Відповідає
-УФ	Пік гліклазиду при скануванні УФ діодно-матричним детектором відповідає спектру стандартного зразка	Відповідає
Однорідність дозованих одиниць (ОВ) AV Пройдена стадія	Відповідає Євр. ф. (2.9.40)	5,3 1
Кількісне визначення (ВЕРХ)	95-105%	101%
Супровідні домішки (ВЕРХ) - Домішка А	Не більше 0,2%	< 0.05 (0.019) %
- Окрема невідома домішка	Не більше 0,2%	0.05 (0.048) %
- Загальні домішки	Не більше 0,5%	0.05 (0.048) %
Розчинення Мін. Макс Середнє Пройдена стадія (120 хвилин) Мін. Макс Середнє Пройдена стадія (300 хвилин) Мін. Макс Середнє	9% - 29% розчиняється за 120 хвилин 9% - 29% розчиняється за 120 хвилин 9% - 29% розчиняється за 120 хвилин 36% - 61% розчиняється за 300 хвилин 36% - 61% розчиняється за 300 хвилин 36% - 61% розчиняється за 300 хвилин Не менше 80% розчиняється за 660 хвилин Не менше 80% розчиняється за 660 хвилин Не менше 80% розчиняється за 660 хвилин	18% 22% 20% 2 51% 63% 56% 2 94% 101% 98%

Пройдена стадія (660 хвилин)		2
Мікробіологія ¹ (Є.Ф. 2.6.12, 2.6.13): - Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - Escherichia coli	не більше 10 ³ КУО/г не більше 10 ² КУО/г відсутність/г	Тест не вимагається Тест не вимагається Тест не вимагається

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

Посилання –

Переглянуто:Evelina Hristova
Менеджер (підпис)

Дата: 23.01.2025

Затверджено Evelina Hristova
Менеджер (підпис)

Дата випуску: 23.01.2025



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

Цей документ було створено в електронній системі з електронним підписом

23.01.2025

Номер звіту: 429191



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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

24.02.2025

№ 7156/25/10

ГЛІКЛАЗИД-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 № **167069**

Кількість ввезеного лікарського засобу 15910

Виробник

Балканфарма - Дупница 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 20.02.2025 № 0479/4.

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)

Ольга СРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)





24-січня-2025
11:15:20

Сертифікат випуску серії

Код матеріалу	1212406	Номер серії для інспекції	40000301836
Опис матеріалу	Гліклазид-Тева MR, таблетки з модифікованим вивільненням по 60 мг, № 30 (3 блістери x 10 табл.)		
Серія	166647	Розмір серії	6062 упаковки
Дата виробництва	05 січня 2025	Термін придатності	Січень 2027
Умови зберігання	Не потребує спеціальних умов зберігання	Дата пакування	20 січня 2025
Архівна кількість	18		
Лікарська форма	Пероральні таблетки з пролонгованим вивільненням	Тип пакування	блістер
Сила дії/Активність	Гліклазид 60 мг	Розмір упаковки	30
Країна походження	Болгарія	Код продукту на ринку	-
Країна-імпортер	Україна	Номер реєстраційного посвідчення	UA/16821/01/02

Дільниця, що відповідає за випуск серії

назва Балканфарма-Дупниця АТ,
адреса вул. Самоковське шосе, 3, 2600 Дупниця, Болгарія
номер ліцензії BG/MIA-0427
номер сертифіката відповідності GMP BG/GMP/2025/296

Дільниця, що відповідає за контроль серії

назва Балканфарма-Дупниця АТ,
адреса вул. Самоковське шосе, 3, 2600 Дупниця, Болгарія
номер ліцензії BG/MIA-0427
номер сертифіката відповідності GMP BG/GMP/2025/296

Дільниця, що відповідає за пакування серії

назва Балканфарма-Дупниця АТ,
адреса вул. Самоковське шосе, 3, 2600 Дупниця, Болгарія
номер ліцензії BG/MIA-0427
номер сертифіката відповідності GMP BG/GMP/2025/296

Пакувальні матеріали	SKU пакування	Серії	Номер перегляду
B.GLICLAZID-TEVA MR 60 MG X 30 TAB UA	4502722	7000083271	03
B.GLICLAZID-TEVA MR 60 MG X 30 TAB UA	4502722	7000087496	03
F.GLICLAZID-TEVA MR 60 MG TAB UA	4502723	6000032508	01
L.GLICLAZID-TEVA MR 30 MG 60 MG TAB UA	4502725	7000086289	03

Дільниця, що відповідає за виробництво серії "in bulk"

назва Балканфарма-Дупниця АТ,
адреса вул. Самоковське шосе, 3, 2600 Дупниця, Болгарія
номер ліцензії BG/MIA-0427
номер сертифіката відповідності GMP BG/GMP/2025/296

Опис SKU	Номер SKU	серії	Дата виробництва
Гліклазид 60 мг таблетки з модифікованим вивільненням	3331216	2000136754	05 січня 2025

Дільниця виробництва діючої речовини

Вх. ам. №1632
21.03.25



назва	Жейянг Джіужоу Фармасевтікал Ко. ЛТД,
адреса	Вайша Роад 99, 318000 Тіажоу Сіті, Китай
номер ліцензії	20000292
номер сертифіката відповідності GMP	ZJ220017
номер FEI	3003744377

Опис SKU	Номер SKU	Номер серії	CER/DMF
Гліклазид, EP	2100601	5000029867	R1-CER 2003-138-REV 01

Розслідування - відсутній

Процес валідації серії - відсутній

- Даним я підтверджую, що вищезазначену серію, включаючи проміжні процеси та активні речовини, було випущено для продажу на ринку.
- Даним я заявляю, що подана вище інформація є достовірною та точною. Дана серія продукту була виготовлена, включаючи пакування і проведений контроль якості на вказаній виробничій ділянці 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 вимогам GMP і Технічної угоди.

Коментарі: Попередній номер сертифікату GMP: BG/GMP/2023/244

Сертифікат аналізу № 487252/ Дата 23.01.2025

Сертифікат випуску серії 283

Випущено: Veselina Galeva-Karakoleva , уповноважена особа.

Дата/час: 24 січня 2025, 11:15:18

Документ створений в електронній системі з електронним підписом



Відділ контролю якості, Дупниця, Болгарія
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Продукт: Гліклазид-Тева MR, по 60 мг			
Посилання №:	3331216	Номер серії	2000136754
Метод:	SDIR006587/4	Термін придатності	04 липня 2025
Дата виробництва:	05 січня 2025		
Специфікація №:	AS001261/15	Номер сертифікату аналізу LIMS	487252
Дата аналізу:	23 січня 2025	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 ризи з обох боків.	Відповідає
Ідентифікація гліклазид ВЕРХ - ВЕРХ	Пік ВЕРХ гліклазиду показує той самий час утримування, що і стандарт	Відповідає
-УФ	Пік гліклазиду при скануванні УФ діодно-матричним детектором відповідає спектру стандартного зразка	Відповідає
Однорідність дозованих одиниць (ОВ) AV Пройдена стадія	Відповідає Євр. ф. (2.9.40)	3,8 1
Кількісне визначення (ВЕРХ)	95-105%	99 %
Супровідні домішки (ВЕРХ) - Домішка А	Не більше 0,2%	< 0.05 (0.020) %
- Окрема невідома домішка	Не більше 0,2%	0.05 (0.048) %
- Загальні домішки	Не більше 0,5%	0.05 (0.048) %
Розчинення Мін. Макс Середнє Пройдена стадія (120 хвилин) Мін. Макс Середнє Пройдена стадія (300 хвилин) Мін. Макс Середнє	9% - 29% розчиняється за 120 хвилин 9% - 29% розчиняється за 120 хвилин 9% - 29% розчиняється за 120 хвилин 36% - 61% розчиняється за 300 хвилин 36% - 61% розчиняється за 300 хвилин 36% - 61% розчиняється за 300 хвилин Не менше 80% розчиняється за 660 хвилин Не менше 80% розчиняється за 660 хвилин Не менше 80% розчиняється за 660 хвилин	20%, 21% 21% 1 56% 60% 58% 1 99% 104% 101%

Пройдена стадія (660 хвилин)		1
Мікробіологія¹ (Є.Ф. 2.6.12, 2.6.13): - Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - Escherichia coli	не більше 10 ³ КУО/г не більше 10 ² КУО/г відсутність/г	Тест не вимагається Тест не вимагається Тест не вимагається

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

Посилання –

Переглянуто:Evelina Hristova
Менеджер (підпис)

Дата: 23.01.2025

Затверджено Evelina Hristova
Менеджер (підпис)

Дата випуску: 23.01.2025



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

Цей документ було створено в електронній системі з електронним підписом

23.01.2025

Номер звіту 429177



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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

24.02.2025

№ 7155/25/10

ГЛІКЛАЗИД-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 № **166647**

Кількість ввезеного лікарського засобу 6062

Виробник

Балканфарма - Дупница 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 20.02.2025 № 0479/3.

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

В.о. начальника служби

(підстава особи органу державного контролю)




(підпис)

Ольга СРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)





24-січня-2025
13:18:36

Сертифікат випуску серії

Код матеріалу	1212406	Номер серії для інспекції	40000301834
Опис матеріалу	Гліклазид-Тева MR, таблетки з модифікованим вивільненням по 60 мг, № 30 (3 блістери x 10 табл.)		
Серія	166643	Розмір серії	16219 упаковки
Дата виробництва	04 січня 2025	Термін придатності	Січень 2027
Умови зберігання	Не потребує спеціальних умов зберігання	Дата пакування	18-20 січня 2025
Архівна кількість	18		
Лікарська форма	Пероральні таблетки з пролонгованим вивільненням	Тип пакування	блістер
Сила дії/Активність	Гліклазид 60 мг	Розмір упаковки	30
Країна походження	Болгарія	Код продукту на ринку	-
Країна-імпортер	Україна	Номер реєстраційного посвідчення	UA/16821/01/02

Дільниця, що відповідає за випуск серії

назва Балканфарма-Дупниця АТ,
адреса вул. Самоковське шосе, 3, 2600 Дупниця, Болгарія
номер ліцензії BG/MIA-0427
номер сертифіката відповідності GMP BG/GMP/2025/296

Дільниця, що відповідає за контроль серії

назва Балканфарма-Дупниця АТ,
адреса вул. Самоковське шосе, 3, 2600 Дупниця, Болгарія
номер ліцензії BG/MIA-0427
номер сертифіката відповідності GMP BG/GMP/2025/296

Дільниця, що відповідає за пакування серії

назва Балканфарма-Дупниця АТ,
адреса вул. Самоковське шосе, 3, 2600 Дупниця, Болгарія
номер ліцензії BG/MIA-0427
номер сертифіката відповідності GMP BG/GMP/2025/296

Пакувальні матеріали	SKU пакування	Серії	Номер перегляду
B.GLICLAZID-TEVA MR 60 MG X 30 TAB UA	4502722	7000083271	03
B.GLICLAZID-TEVA MR 60 MG X 30 TAB UA	4502722	7000087496	03
F.GLICLAZID-TEVA MR 60 MG TAB UA	4502723	6000032508	01
F.GLICLAZID-TEVA MR 60 MG TAB UA	4502723	6000033053	01
L.GLICLAZID-TEVA MR 30 MG 60 MG TAB UA	4502725	7000086289	03

Дільниця, що відповідає за виробництво серії "in bulk"

назва Балканфарма-Дупниця АТ,
адреса вул. Самоковське шосе, 3, 2600 Дупниця, Болгарія
номер ліцензії BG/MIA-0427
номер сертифіката відповідності GMP BG/GMP/2025/296

Опис SKU	Номер SKU	серії	Дата виробництва
Гліклазид 60 мг таблетки з модифікованим вивільненням	3331216	2000136753	04 січня 2025

Вх. ан. № 1625
21.03.25



Дільниця виробництва діючої речовини

назва	Жейянг Джіужоу Фармасевтікал Ко. ЛТД,
адреса	Ваіша Роад 99, 318000 Тіажоу Сіті, Китай
номер ліцензії	20000292
номер сертифіката відповідності GMP	ZJ220017
номер FEI	3003744377

Опис SKU	Номер SKU	Номер серії	СЕР/DMF
Гліклазид, EP	2100601	5000029867	R1-СЕР 2003-138-REV 01

Розслідування - відсутній

Процес валідації серії - відсутній

- Даним я підтверджую, що вищезазначену серію, включаючи проміжні процеси та активні речовини, було випущено для продажу на ринку.
- Даним 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.
- Протоколи виробництва, упаковки і аналізу серії були розглянуті і визнані такими, що відповідають вимогам GMP і Технічної угоди.

Коменатрі: Попередній номер сертифікату GMP: BG/GMP/2023/244

Сертифікат аналізу № 487248/ Дата 23.01.2025

Сертифікат випуску серії 287

Випущено: Zhanina Yordanova, уповноважена особа.

Дата/час: 24 січня 2025, 13:18:34

Документ створений в електронній системі з електронним підписом



Відділ контролю якості, Дупниця, Болгарія
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Продукт: Гліклазид-Тева MR, по 60 мг			
Посилання №:	3331216	Номер серії	2000136753
Метод:	SDIR006587/4	Термін придатності	03 липня 2025
Дата виробництва: 04 січня 2025			
Специфікація №:	AS001261/15	Номер сертифікату аналізу LIMS	487248
Дата аналізу:	23 січня 2025	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	Пік ВЕРХ гліклазиду показує той самий час утримування, що і стандарт	Відповідає
-УФ	Пік гліклазиду при скануванні УФ діодно-матричним детектором відповідає спектру стандартного зразка	Відповідає
Однорідність дозованих одиниць (ОВ) AV Пройдена стадія	Відповідає Євр. ф. (2.9.40)	5,2 1
Кількісне визначення (ВЕРХ)	95-105%	99 %
Супровідні домішки (ВЕРХ) - Домішка А	Не більше 0,2%	< 0.05 (0.017) %
- Окрема невідома домішка	Не більше 0,2%	0.05 (0.043) %
- Загальні домішки	Не більше 0,5%	< 0.5 %
Розчинення Мін. Макс Середнє Пройдена стадія (120 хвилин) Мін. Макс Середнє Пройдена стадія (300 хвилин) Мін. Макс	9% - 29% розчиняється за 120 хвилин 9% - 29% розчиняється за 120 хвилин 9% - 29% розчиняється за 120 хвилин 36% - 61% розчиняється за 300 хвилин 36% - 61% розчиняється за 300 хвилин 36% - 61% розчиняється за 300 хвилин Не менше 80% розчиняється за 660 хвилин Не менше 80% розчиняється за 660 хвилин	19%, 23% 21% 1 54% 61% 57% 1 95% 103%

Середнє Пройдена стадія (660 хвилин)	Не менше 80% розчиняється за 660 хвилин	100% 1
Мікробіологія¹ (Є.Ф. 2.6.12, 2.6.13): - Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - Escherichia coli	не більше 10 ³ КУО/г не більше 10 ² КУО/г відсутність/г	Тест не вимагається Тест не вимагається Тест не вимагається

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

Посилання –

Переглянуто:Evelina Hristova
Менеджер (підпис)

Дата: 23.01.2025

Затверджено Aneliya Yordanova
Старший хімік (підпис)

Дата випуску: 23.01.2025



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

Цей документ було створено в електронній системі з електронним підписом

23.01.2025

Номер звіту 429338



16

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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41

E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

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

24.02.2025

№ 7154/25/10

ГЛІКЛАЗИД-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 № **166643**

Кількість ввезеного лікарського засобу 16219

Виробник

Балканфарма - Дупница 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 20.02.2025 № 0479/2.

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)

Ольга СРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)



Сертифікат випуску серії

Код матеріалу	1212406	Номер серії для інспекції	40000316998
Опис матеріалу	Гліклазид-Тева MR, таблетки з модифікованим вивільненням по 60 мг, № 30 (3 блістери x 10 табл.)		
Серія	170536	Розмір серії	15791 упаковок
Дата виробництва	13 березня 2025	Термін придатності	березень 2027
Умови зберігання	Не потребує спеціальних умов зберігання	Дата пакування	19-20 березня 2025
Архівна кількість	18		
Лікарська форма	Пероральні таблетки з пролонгованим вивільненням	Тип пакування	блістер
Сила дії/Активність	Гліклазид 60 мг	Розмір упаковки	30
Країна походження	Болгарія	Код продукту на ринку	-
Країна-імпортер	Україна	Номер реєстраційного посвідчення	UA/16821/01/02

Дільниця, що відповідає за випуск серії

назва
адреса
номер ліцензії
номер сертифіката відповідності GMP

Балканфарма-Дупниця АТ,
вул. Самоковське шосе, 3, 2600 Дупниця, Болгарія
BG/MIA-0497
BG/GMP/2025/296

Дільниця, що відповідає за контроль серії

назва
адреса
номер ліцензії
номер сертифіката відповідності GMP

Балканфарма-Дупниця АТ,
вул. Самоковське шосе, 3, 2600 Дупниця, Болгарія
BG/MIA-0497
BG/GMP/2025/296

Дільниця, що відповідає за пакування серії

назва
адреса
номер ліцензії
номер сертифіката відповідності GMP

Балканфарма-Дупниця АТ,
вул. Самоковське шосе, 3, 2600 Дупниця, Болгарія
BG/MIA-0497
BG/GMP/2025/296

Пакувальні матеріали	SKU пакування	Серії	Номер перегляду
B.GLICLAZID-TEVA MR 60 MG X 30 TAB UA	4502722	7000088793	03
F.GLICLAZID-TEVA MR 60 MG TAB UA	4502723	6000034398	01
L.GLICLAZID-TEVA MR 30 MG 60 MG TAB UA	4502725	7000091549	03

Дільниця, що відповідає за виробництво серії "in bulk"

назва
адреса
номер ліцензії
номер сертифіката відповідності GMP

Балканфарма-Дупниця АТ,
вул. Самоковське шосе, 3, 2600 Дупниця, Болгарія
BG/MIA-0497
BG/GMP/2025/296

Опис SKU	Номер SKU	серії	Дата виробництва
Гліклазид 60 мг таблетки з модифікованим вивільненням	3331216	2000142506	13 березня 2025

Дільниця виробництва діючої речовини

назва
Жейянг Джіужоу Фармасевтікал Ко. ЛТД,

Вх.ан. № 1125
02.05.25

teva

адреса	Вайша Роад 99, 318000 Тяжоу Сіті, Китай
номер ліцензії	20000292
номер сертифіката відповідності GMP	ZJ220017
номер FEI	3003744377

Опис SKU	Номер SKU	Номер серії	CER/DMF
Гліклазид, EP	2100601	5000033274	R1-CER 2003-138-REV 01

Розслідування - відсутній

Процес валідації серії - відсутній

1. Даним я підтверджую, що вищезазначену серію, включаючи проміжні процеси та активні речовини, було випущено для продажу на ринку.
2. Даним 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 сертифікату GMP: BG/GMP/2023/244

Сертифікат аналізу № 508901/ Дата 07.04.2025

Сертифікат випуску серії 1571

Випущено: Veselina Galeva-Karakoleva, уповноважена особа.

Дата/час: 07 квітня 2025, 12:28:46

Документ створений в електронній системі з електронним підписом





Відділ контролю якості, Дупниця, Болгарія
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Продукт: Гліклазид-Тева MR, по 60 мг			
Посилання №:	3331216	Номер серії	2000142506
Метод:	SDIR006587/4	Термін придатності	09 вересня 2025
Дата виробництва:	13 березня 2025		
Специфікація №:	AS001261/15	Номер сертифікату аналізу LIMS	508901
Дата аналізу:	07 квітня 2025	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 Евр. ф. (2.9.40)	4,3 1
Кількісне визначення (ВЕРХ)	95-105%	101%
Супровідні домішки (ВЕРХ) - Домішка А - Окрема невідома домішка - Загальні домішки	Не більше 0,2% Не більше 0,2% Не більше 0,5%	< 0.05 (0.011) % < 0.05 (0.032) % < 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 9% - 29% розчиняється за 120 хвилин 9% - 29% розчиняється за 120 хвилин 36% - 61% розчиняється за 300 хвилин 36% - 61% розчиняється за 300 хвилин 36% - 61% розчиняється за 300 хвилин Не менше 80% розчиняється за 660 хвилин Не менше 80% розчиняється за 660 хвилин Не менше 80% розчиняється за 660 хвилин	18% 22% 20% 1 51% 59% 55% 1 94% 102% 99% 1

Мікробіологія ¹ (Є.Ф. 2.6.12, 2.6.13): - Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - Escherichia coli	не більше 10³ КУО/г не більше 10² КУО/г відсутність/г	Тест не вимагається Тест не вимагається Тест не вимагається
--	--	--

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

Посилання –

Переглянуто:Silviya Ivanova
Старший хімік (підпис) Дата: 07.04.2025

Затверджено Silviya Ivanova
Старший хімік (підпис) Дата випуску: 07.04.2025



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

Цей документ було створено в електронній системі з електронним підписом

07.04.2025

Номер звіту: 459538



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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

28.04.2025

№ 19385/25/10

ГЛІКЛАЗИД-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 № 170536

Кількість ввезеного лікарського засобу 15791

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 23.04.2025 № 1252/6.

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)

М.П.

(підпис)

Ольга СРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)

