

**Акционерное общество «Рафарма»**

Лицензия на осуществление производства ЛС № Л012-00102-77/00152731
Manufacturing authorization license

Сертификат серии лекарственного препарата № 1031
(в соответствии с Решением Совета ЕЭК от 03.11.2016 № 77)

The Batch Certificate for Medical Product
(in accordance with the Decision of the EEC Council of 03.11.2016 No. 77)

Наименование лекарственного препарата / <i>Name of the medicinal product</i>	Глимепирид
МНН / <i>INN</i>	Глимепирид
Лекарственная форма, дозировка, тип упаковки / <i>Dosage form, strength, type of packaging</i>	таблетки 2 мг 10 шт., контурные ячейковые упаковки (3) вместе с инструкцией по медицинскому применению (листком- вкладышем) в пачке из картона
Номер серии / <i>Batch number</i>	290726
Размер серии / <i>Batch size</i>	10 746 уп.
Дата производства / <i>Date of manufacture</i>	23.07.2026 г.
Срок годности/Годеи до / <i>Expiration date/Expiry date</i>	3 года/до 31.07.2029 г.
Результаты анализов / <i>Results of analysis</i>	Паспорт № 1031 от 04.07.2026 г.
Регистрационное удостоверение / <i>Registration certificate</i>	ЛП-№(007535)-(РГ-RU) от 05.11.2024 (дата внесения изменений в РУ ЛП- №(007535)-(РГ-RU) 17.12.2025)
Нормативный документ / <i>Normative document</i>	ЛП-№(007535)-(РГ-RU)-171225 (ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)
Наименование держателя регистрационного удостоверения / <i>Name of the marketing authorization holder</i>	Акционерное общество «Рафарма» (АО «Рафарма»), Российская Федерация
Страна назначения / <i>Destination country</i>	Россия
Сертификат соответствия требованиям Правил надлежащей производственной практики ЕАЭС / <i>Certificates of GMP EAEU Compliance</i>	Сертификат GMP № GMP/EAEU/RU/02035- 2025 срок действия с 29.05.2025 по 28.05.2028
Производство готовой лекарственной формы / <i>Finished dosage form manufacturing</i>	АО «Рафарма», Россия
Адрес / <i>Address</i> : Липецкая обл., муниципальный округ Тербунский, с.Тербуны, ул. Дорожная, д. 6А	
Первичная упаковка / <i>Primary packaging</i>	АО «Рафарма», Россия
Адрес / <i>Address</i> : Липецкая обл., муниципальный округ Тербунский, с.Тербуны, ул. Дорожная, д. 6А	



Вторичная упаковка / <i>Secondary packaging</i>	АО «Рафарма», Россия
Адрес / Address: Липецкая обл., муниципальный округ Тербунский, с.Тербуны, ул. Дорожная, д. 6А	
Выпускающий контроль качества / <i>Quality Control</i>	АО «Рафарма», Россия
Адрес / Address: Липецкая обл., муниципальный округ Тербунский, с.Тербуны, ул. Дорожная, д. 6А	
Название АФС / <i>API name</i>	Глимепирид
Производитель АФС / <i>API manufacturer</i>	Хетеро Драгс Лимитед, Индия
Номер серии АФС / <i>API batch number</i>	GP25120018

Настоящим подтверждаю, что данная серия была произведена и проконтролирована в соответствии с действующими Правилами Надлежащей производственной практики ЕАЭС и требованиями Регистрационного досье страны назначения, а также в соответствии со спецификациями зарегистрированного продукта.

Документы по производству (применимым стадиям) и контролю качества проверены и одобрены.

Любые отклонения расследованы в соответствии с внутренними процедурами и одобрены Уполномоченным лицом.

I hereby confirm that this batch was produced and controlled in accordance with the current Rules of Good Manufacturing Practice EAEU and the requirements of the Registration dossier of the destination country, as well as in accordance with the specifications of the registered product.

Documents for production (applicable stages) and quality control are verified and approved.

Any deviations are investigated in accordance with internal procedures and approved by a the Qualified Person.

Уполномоченное лицо

АО «Рафарма»

Qualified person JSC «Rafarma» Вальшкова Е.А. « 04 » 08 2026 г.





Документ подписан и передан через оператора ЭДО АО «ПФ «СКБ Контур»

	Организация, сотрудник	Доверенность: рег. номер, период действия и статус	Сертификат: серийный номер, период действия	Дата и время подписания
Подписи отправителя:	 Акционерное общество "Рафарма" Соколова Наталья Викторовна Доверитель: Акционерное общество "Рафарма"	 2d65e746-36a2-4930-ab0c-4dc9030b34e6 с 04.12.2025 00:00 по 31.12.2026 23:59 GMT+03:00 Доверенность прошла проверку	7E53DCF522823A844FC09958019F64AA с 15.07.2026 10:15 по 15.07.2027 10:25 GMT+03:00	15.10.2026 15:59 GMT+03:00 Подпись соответствует файлу документа