

**Сертифікат Серії Виробника для
Медичних Продуктів, що Експортуються**

1. Назва продукту.
Метформін-Тева, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг, № 30
2. Країна-імпортер.
Україна
3. Номер реєстраційного посвідчення
№ UA/12382/01/01
4. Сила/Активність.
Метформін гідрохлорид 1000 мг
5. Форма дозування (лікарська форма).
таблетки вкриті плівковою оболонкою
6. Розмір пакування (вміст контейнеру) і тип (н-д флакони, пляшки, блістери).
2 бліст. x 15 таблеток в коробці, загальна кількість: 28110 коробок
7. Лот/Номер серії.
0109740
8. Дата виробництва.
04.2024
Дата пакування
04.2024
9. Термін придатності.
04.2027
10. Назва, адреси і номери ліцензій.
ТЕВА Чех Індастріз с.р.о.
вул. Остравска 29/305, Опава-Комаров., 747 70, Чеська Республіка
Номер ліцензії: 22975/2/INS/98
Виробництво ☒
Пакування ☐
Контроль якості ☒
Випуск серії ☐

АТ Фармацевтичний завод Тева
Дільниця 1: Н-4042 Дебрецен, вул. Паллагі 13, Угорщина
HU-M-Teva
Виробництво ☐
Пакування ☒
Контроль якості ☐
Випуск серії ☒

11. Номери Відповідності GMP всіх ділянок, перерахованих в пункті 10.
SUKLS424838/2018, SUKLS293205/2018, SUKLS132313/2019, SUKLS270477/2019, SUKLS189852/2020
OGYEI/18953-8/2021
OGYEI/28650-3/2022
12. Результати аналізів.
Додаються,
Номер звіту: 8057/2024
13. Коментарі/зауваження.
☒ Жодне відхилення не відбулося в процесі виробництва, пакування або тестування
☐ Отримані відхилення були відповідно вивчені і вирішені
Звіт ID:
☐ Продукт перевипущено
☐ Це була валідаційна серія
☐ Процедура управління змінами ID:

АТ Фармацевтичний завод Тева
Відділ контролю якості

Номер Ліцензії: HU-M-Teva

Номер сертифікату відповідності GMP: OGYEI/18953-8/2021
OGYEI/28650-3/2022

П-4042 Дебрецен, вул. Паллагі 13 Тел.: +36 52 515 100 Факс: +36 52 515 119 www.teva.hu

Номенклатурний код: 84006945

Стор. 1 з 4

Box 1 1655
230225

☐ Виробник АФІ – Метформіну гідрохлорид

Ім'я: Венбері Лімітед

Адреса: А-15, МІДС Індастріал ареа, Паталганга, Діст. Райгард-410220, Махараштра, Індія

Авторизаційний номер: -

Номер GMP Eudra або сертифікату відповідності GMP:

NEW-WHO-GMP/CERT/KD/47691/2016/11/16413

☐ Виробник АФІ – Метформіну гідрохлорид

Ім'я: Шоугуанг Фуканг Фармасевтикал Ко. ЛТД

Адреса: Норт-Іст Донгваігуан Роад, Донгченг, Китай

Авторизаційний номер: LU20160126

Номер GMP Eudra або сертифікату відповідності GMP: SD20160514

☐ Виробник АФІ – Метформіну гідрохлорид

Ім'я: ГРАНУЛЕС ІНДІЯ ЛІМІТЕД

Адреса: Н.№ 6-5 і 6-11, Темпле Роад, Бонсапаллі (V), Гуммадідала (M), Сангаредді (діст.) – 502313, Штат Теленгана, Індія

Авторизаційний номер: 214/MD/AP/96/B/R

Номер GMP Eudra або сертифікату відповідності GMP: WC-0116

☒ Виробник АФІ – Метформіну гідрохлорид

Ім'я: ГРАНУЛЕС ІНДІЯ ЛІМІТЕД

Адреса: 15/A/1, фазе-III, ІДА, Джидіметла, Хідерабад-500055, Штат Теленгана, Індія

Авторизаційний номер: 213/HD/AP/96/B/F/R

Номер GMP Eudra або сертифікату відповідності GMP: WC-0028

Номери графічних матеріалів:

Інструкція: 20168620 01

Етикетка: -

Блістер: 1030-M166-RANDOM

Коробка: 20168630 0822

Умови зберігання готового продукту: не потребує спеціальних умов зберігання.

Дата випуску: 06/05/2024

Номер технічної угоди: IC-QTA-17B

14. Заява про сертифікацію.

Даним я затверджую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Ця серія продукту була вироблена, включаючи пакування/маркування і контроль якості на вище вказаній ділянці (ділянках) в повній відповідності до вимог GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, і в відповідності до специфікацій Торгової ліцензії країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування і аналізів серії було розглянуто і визнано відповідність до GMP.

15. Ім'я і позиція/посада особи, яка схвалила випуск серії для поставки.

Magdolna Molnar Bojtos Pharm. D.

Уповноважена особа

Відділ забезпечення якості

16. Підпис:

17. Дата релізу: 06.05.2024



Сертифікат Аналізу

Метформін-Тева, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг, № 30

Номер серії:	0109740	Номенклатурний код:	84006945
Дата виробництва:	квітень 2024	Термін придатності:	квітень 2027
Дата аналізів:	30 квітня 2024		
Довідка:	QDP0040990 V4.0		

Випробування	Специфікація	Результати
ОПИС	Білі або майже білі овальні таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з рисками на обох сторонах, тисненням «9» зліва та «3» справа від риси на одній стороні, «72» зліва та «14» справа від риси на іншій стороні	Відповідає
ІДЕНТИФІКАЦІЯ (ВЕРХ)	В ході кількісного визначення час утримування головного піку на хроматограмі випробуваного розчину відповідає такому на хроматограмі стандартного розчину.	Відповідає
ІДЕНТИФІКАЦІЯ (ІЧ)	Інфрачервоний спектр поглинання залишку відповідає спектру порівняння метформіну гідрохлориду.	Відповідає
ІДЕНТИФІКАЦІЯ (ХЛОРИДИ)	Позитивна реакція вказує на присутність хлоридів.	Відповідає
ІДЕНТИФІКАЦІЯ БАРВНИКА (титану діоксид)	Позитивна для відповідного барвника	Проводиться періодично
РОЗЧИНЕННЯ (за 20 хвилин, відповідно Євр. Фарм.) Мінімум	Не менше 75% (Q) від заявленої кількості розчиняється за 20 хвилин. Відповідає поточному виданню Євр. ф. (2.9.3)	94 %
Середнє		97 %
ОДНОРІДНІСТЬ ДОЗОВАНИХ ОДИНИЦЬ МЕТОДОМ ВАРІАЦІЇ МАСИ	Критерії прийнятності: відповідно до поточного видання Євр. ф. (2.9.40)	Відповідає
ОДНОРІДНІСТЬ ДОЗОВАНИХ ОДИНИЦЬ МЕТОДОМ ВАРІАЦІЇ МАСИ AV	≤15,0	3,0
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ (ВЕРХ) (заявлена кількість)	95,0 - 105,0%	99,2 %
ДОМІШКИ ТА ПРОДУКТИ РОЗКЛАДУ (ВЕРХ) Ціаногуанідин (диціандіамід) Будь-яка інша Загальні домішки	не більше 0,02% не більше 0,1% не більше 0,3%	0,01 % <0,1 % <0,1 %
ВМІСТ ВОДИ	Не більше 3,0 %	1,1 %
НІТРОЗОДОМІШКИ - NDMA	Не більше 0,032 ppm	<0,005 ppm
МІКРОБІОЛОГІЧНИЙ КОНТРОЛЬ НЕСТЕРИЛЬНИХ ПРОДУКТІВ Загальна кількість аеробних мікроорганізмів	Не більше 10 ³ КУО/г	< 10 КУО/г

Сертифікат Аналізу
Метформін-Тева, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг, № 30

Номер серії:	0109740	Номенклатурний код:	84006945
Дата виробництва:	квітень 2024	Термін придатності:	квітень 2027
Дата аналізу:	30 квітня 2024		
Довідка:	QDP0040990 V4.0		

Загальна кількість дріжджових/ плісневих грибів <i>Escherichia coli</i>	Не більше 10 ² КУО/г Відсутність в 1 г	< 5 КУО/г Відсутня
---	--	---------------------------

Дійсним я затверджую, що наведена вище інформація перевірена в відповідності з принципами GMP і в відповідності до вимог реєстраційного дос'є.

Виробництво і контроль якості балку проведені на ділянці:
Тева Чех Індастріз с.р.о. Опава-Комаров, Чеська Республіка

Дата релізу: 06 травня 2024

Balazs Gaal
Керівник підрозділу хімічного контролю II
Відділ забезпечення якості





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

пров. Світличної 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

01.07.2024

№ 31883/24/10

МЕТФОРМІН-ТЕВА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг, по 15 таблеток у блістері, по 2 блістери у коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/12382/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 0109740

Кількість ввезеного лікарського засобу 28110

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 26.06.2024 № 1818/1.

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

Начальник державного контролю за лікарськими засобами
(посада особа органу державного контролю)



В. Стефківський
(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(ініціали та прізвище)



3



Сертифікат Серії Виробника для
Медичних Продуктів, що Експортуються

1. Назва продукту.
Метформін-Тева, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг, № 30
2. Країна-імпортер.
Україна
3. Номер реєстраційного посвідчення
№ UA/12382/01/01
4. Сила/Активність.
Метформін гідрохлорид 1000 мг
5. Форма дозування (лікарська форма).
таблетки вкриті плівковою оболонкою
6. Розмір пакування (вміст контейнеру) і тип (н-д флакони, пляшки, блістери).
2 бліст. х 15 таблеток в коробці, загальна кількість: 28550 коробок
7. Лот/Номер серії.
0109742
8. Дата виробництва.
04.2024
Дата пакування
04.2024 – 05.2024
9. Термін придатності.
04.2027
10. Назва, адреси і номери ліцензій.
ТЕВА Чех Індастріз с.р.о.
вул. Остравска 29/305, Опава-Комаров., 747 70, Чеська Республіка
Номер ліцензії: 22975/2/INS/98
Виробництво ☒
Пакування ☐
Контроль якості ☒
Випуск серії ☐

АТ Фармацевтичний завод Тева
Дільниця 1: Н-4042 Дебрецен, вул. Паллагі 13, Угорщина
HU-M-Teva
Виробництво ☐
Пакування ☒
Контроль якості ☐
Випуск серії ☒

11. Номери Відповідності GMP всіх ділянок, перерахованих в пункті 10.
SUKLS424838/2018, SUKLS293205/2018, SUKLS132313/2019, SUKLS270477/2019, SUKLS189852/2020
OGYEI/18953-8/2021
OGYEI/28650-3/2022
12. Результати аналізів.
Додаються,
Номер звіту: 8059/2024
13. Коментарі/зауваження.
☒ Жодне відхилення не відбулося в процесі виробництва, пакування або тестування
☐ Отримані відхилення були відповідно вивчені і вирішені
Звіт ID:
☐ Продукт перевипущено
☐ Це була валідаційна серія
☐ Процедура управління змінами ID:

АТ Фармацевтичний завод Тева
Відділ контролю якості

Номер Ліцензії: HU-M-Teva

Номер сертифікату відповідності GMP: OGYEI/18953-8/2021
OGYEI/28650-3/2022

Н-4042 Дебрецен, вул. Паллагі 13 Тел.: +36 52 515 100 Факс: +36 52 515 119 www.teva.hu

Номенклатурний код: 84006945

Стор. 1 з 4

Вх. ак. № 1635
21.03.25

☐ Виробник АФІ – Метформіну гідрохлорид

Ім'я: Венбері Лімітед

Адреса: А-15, МІДС Індастріал ареа, Паталганга, Діст. Райгард-410220, Махараштра, Індія

Авторизаційний номер: -

Номер GMP Eudra або сертифікату відповідності GMP:

NEW-WHO-GMP/CERT/KD/47691/2016/11/16413

☐ Виробник АФІ – Метформіну гідрохлорид

Ім'я: Шоугуанг Фуканг Фармасевтикал Ко. ЛТД

Адреса: Норт-Іст Донгваігуан Роад, Донгченг, Китай

Авторизаційний номер: LU20160126

Номер GMP Eudra або сертифікату відповідності GMP: SD20160514

☐ Виробник АФІ – Метформіну гідрохлорид

Ім'я: ГРАНУЛЕС ІНДІЯ ЛІМІТЕД

Адреса: Н.№ 6-5 і 6-11, Темпле Роад, Бонсапаллі (V), Гуммадідала (M), Сангаредді (діст.) – 502313, Штат Теленгана, Індія

Авторизаційний номер: 214/MD/AP/96/B/R

Номер GMP Eudra або сертифікату відповідності GMP: WC-0116

☒ Виробник АФІ – Метформіну гідрохлорид

Ім'я: ГРАНУЛЕС ІНДІЯ ЛІМІТЕД

Адреса: 15/А/1, фазе-III, ІДА, Джидіметла, Хідерабад-500055, Штат Теленгана, Індія

Авторизаційний номер: 213/HD/AP/96/B/F/R

Номер GMP Eudra або сертифікату відповідності GMP: WC-0028

Номери графічних матеріалів:

Інструкція: 20168620 01

Етикетка: -

Блістер: 1030-M166-RANDOM

Коробка: 20168630 0822

Умови зберігання готового продукту: не потребує спеціальних умов зберігання.

Дата випуску: 06/05/2024

Номер технічної угоди: IC-QTA-17B

14. Заява про сертифікацію.

Даним я затверджую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Ця серія продукту була вироблена, включаючи пакування/маркування і контроль якості на вище вказаній ділянці (ділянках) в повній відповідності до вимог GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, і в відповідності до специфікацій Торгової ліцензії країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування і аналізів серії було розглянуто і визнано відповідність до GMP.

15. Ім'я і позиція/посада особи, яка схвалила випуск серії для поставки.

Magdolna Molnar Bojtos Pharm. D.

Уповноважена особа

Відділ забезпечення якості

16. Підпис:

17. Дата релізу: 06.05.2024



Сертифікат Аналізу
Метформін-Тева, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг, № 30

Номер серії:	0109742	Номенклатурний код:	84006945
Дата виробництва:	квітень 2024	Термін придатності:	квітень 2027
Дата аналізів:	29 квітня 2024		
Довідка:	QDP0040990 V4.0		

Випробування	Специфікація	Результати
ОПИС	Білі або майже білі овальні таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з рисками на обох сторонах, тисненням «9» зліва та «3» справа від риси на одній стороні, «72» зліва та «14» справа від риси на іншій стороні	Відповідає
ІДЕНТИФІКАЦІЯ (ВЕРХ)	В ході кількісного визначення час утримування головного піку на хроматограмі випробуваного розчину відповідає такому на хроматограмі стандартного розчину.	Відповідає
ІДЕНТИФІКАЦІЯ (ІЧ)	Інфрачервоний спектр поглинання залишку відповідає спектру порівняння метформіну гідрохлориду.	Відповідає
ІДЕНТИФІКАЦІЯ (ХЛОРИДИ)	Позитивна реакція вказує на присутність хлоридів.	Відповідає
ІДЕНТИФІКАЦІЯ БАРВНИКА (титану діоксид)	Позитивна для відповідного барвника	Проводиться періодично
РОЗЧИНЕННЯ (за 20 хвилин, відповідно Євр. Фарм.) Мінімум	Не менше 75% (Q) від заявленої кількості розчиняється за 20 хвилин. Відповідає поточному виданню Євр. ф. (2.9.3)	95 %
Середнє		97 %
ОДНОРІДНІСТЬ ДОЗОВАНИХ ОДИНИЦЬ МЕТОДОМ ВАРІАЦІЇ МАСИ	Критерії прийнятності: відповідно до поточного видання Євр. ф. (2.9.40)	Відповідає
ОДНОРІДНІСТЬ ДОЗОВАНИХ ОДИНИЦЬ МЕТОДОМ ВАРІАЦІЇ МАСИ AV	≤15,0	3,0
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ (ВЕРХ) (заявлена кількість)	95,0 - 105,0%	100,1 %
ДОМІШКИ ТА ПРОДУКТИ РОЗКЛАДУ (ВЕРХ) Ціаногуанідин (диціандіамід) Будь-яка інша Загальні домішки	не більше 0,02% не більше 0,1% не більше 0,3%	<0,01 % <0,1 % <0,1 %
ВМІСТ ВОДИ	Не більше 3,0 %	1,1 %
НІТРОЗОДОМІШКИ - NDMA	Не більше 0,032 ppm	<0,005 ppm
МІКРОБІОЛОГІЧНИЙ КОНТРОЛЬ НЕСТЕРИЛЬНИХ ПРОДУКТІВ Загальна кількість аеробних мікроорганізмів	Не більше 10 ³ КУО/г	Проводиться періодично



Сертифікат Аналізу
Метформін-Тева, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг, № 30

Номер серії:	0109742	Номенклатурний код:	84006945
Дата виробництва:	квітень 2024	Термін придатності:	квітень 2027
Дата аналізів:	29 квітня 2024		
Довідка:	QDP0040990 V4.0		

Загальна кількість дріжджових/ плісневих грибів <i>Escherichia coli</i>	Не більше 10 ² КУО/г Відсутність в 1 г	Проводиться періодично Проводиться періодично
---	--	--

Дійсним я затверджую, що наведена вище інформація перевірена в відповідності з принципами GMP і в відповідності до вимог реєстраційного дос'є.

Виробництво і контроль якості балку проведені на ділянці:
Тева Чех Індастріз с.р.о. Опава-Комаров, Чеська Республіка

Дата релізу: 06 травня 2024

Balazs Gaal
Керівник підрозділу хімічного контролю II
Відділ забезпечення якості





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

пров. Світличної 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**

01.07.2024

№ 31885/24/10

МЕТФОРМІН-ТЕВА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг, по 15 таблеток у блістері, по 2
блістери у коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/12382/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **0109742**

Кількість ввезеного лікарського засобу 28550

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 26.06.2024 № 1818/3.

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

Начальник державного контролю
(посл. особа органу державного контролю)



В. Стефківський
(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ
(ініціали та прізвище)



**Сертифікат Серії Виробника для
Медичних Продуктів, що Експортуються**

1. Назва продукту.
Метформін-Тева, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг, № 30
2. Країна-імпортер.
Україна
3. Номер реєстраційного посвідчення
№ UA/12382/01/01
4. Сила/Активність.
Метформін гідрохлорид 1000 мг
5. Форма дозування (лікарська форма).
таблетки вкриті плівковою оболонкою
6. Розмір пакування (вміст контейнеру) і тип (н-д флакони, пляшки, блістери).
2 бліст. x 15 таблеток в коробці, загальна кількість: 29260 коробок
7. Лот/Номер серії.
0110222
8. Дата виробництва.
04.2024
Дата пакування
05.2024
9. Термін придатності.
04.2027
10. Назва, адреси і номери ліцензій.
ТЕВА Чех Індастріз с.р.о.
вул. Остравска 29/305, Опава-Комаров., 747 70, Чеська Республіка
Номер ліцензії: 22975/2/INS/98
Виробництво ☒
Пакування ☐
Контроль якості ☒
Випуск серії ☐

АТ Фармацевтичний завод Тева
Дільниця 1: Н-4042 Дебрецен, вул. Паллагі 13, Угорщина
HU-M-Teva
Виробництво ☐
Пакування ☒
Контроль якості ☐
Випуск серії ☒

11. Номери Відповідності GMP всіх ділянок, перерахованих в пункті 10.
SUKLS424838/2018, SUKLS293205/2018, SUKLS132313/2019, SUKLS270477/2019, SUKLS189852/2020
OGYEI/18953-8/2021
OGYEI/28650-3/2022
12. Результати аналізів.
Додаються,
Номер звіту: 8061/2024
13. Коментарі/зауваження.
☒ Жодне відхилення не відбулося в процесі виробництва, пакування або тестування
☐ Отримані відхилення були відповідно вивчені і вирішені
Звіт ID:
☐ Продукт перевипущено
☐ Це була валідаційна серія
☐ Процедура управління змінами ID:

АТ Фармацевтичний завод Тева
Відділ контролю якості

Номер Ліцензії: HU-M-Teva

Номер сертифікату відповідності GMP: OGYEI/18953-8/2021
OGYEI/28650-3/2022

Н-4042 Дебрецен, вул. Паллагі 13 Тел.: +36 52 515 100 Факс: +36 52 515 119 www.teva.hu

Номенклатурний код: 84006945

Стор. 1 з 4

*Вх. ан. № 1628
21.03.25*

☐ Виробник АФІ – Метформіну гідрохлорид

Ім'я: Венбері Лімітед

Адреса: А-15, МІДС Індастріал ареа, Паталганга, Діст. Райгард-410220, Махараштра, Індія

Авторизаційний номер: -

Номер GMP Eudra або сертифікату відповідності GMP:

NEW-WHO-GMP/CERT/KD/47691/2016/11/16413

☐ Виробник АФІ – Метформіну гідрохлорид

Ім'я: Шоугуанг Фуканг Фармасевтикал Ко. ЛТД

Адреса: Норт-Іст Донгваігуан Роад, Донгченг, Китай

Авторизаційний номер: LU20160126

Номер GMP Eudra або сертифікату відповідності GMP: SD20160514

☐ Виробник АФІ – Метформіну гідрохлорид

Ім'я: ГРАНУЛЕС ІНДІЯ ЛІМІТЕД

Адреса: Н.№ 6-5 і 6-11, Темпле Роад, Бонсапаллі (V), Гуммадідала (M), Сангаредді (діст.) –

502313, Штат Теленгана, Індія

Авторизаційний номер: 214/MD/AP/96/B/R

Номер GMP Eudra або сертифікату відповідності GMP: WC-0116

☒ Виробник АФІ – Метформіну гідрохлорид

Ім'я: ГРАНУЛЕС ІНДІЯ ЛІМІТЕД

Адреса: 15/A/1, фазе-III, ІДА, Джидіметла, Хідерабад-500055, Штат Теленгана, Індія

Авторизаційний номер: 213/HD/AP/96/B/F/R

Номер GMP Eudra або сертифікату відповідності GMP: WC-0028

Номери графічних матеріалів:

Інструкція: 20168620 01

Етикетка: -

Блістер: 1030-M166-RANDOM

Коробка: 20168630 0822

Умови зберігання готового продукту: не потребує спеціальних умов зберігання.

Дата випуску: 06/05/2024

Номер технічної угоди: IC-QTA-17B

14. Заява про сертифікацію.

Даним я затверджую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Ця серія продукту була вироблена, включаючи пакування/маркування і контроль якості на вище вказаній ділянці (ділянках) в повній відповідності до вимог GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, і в відповідності до специфікацій Торгової ліцензії країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування і аналізів серії було розглянуто і визнано відповідність до GMP.

15. Ім'я і позиція/посада особи, яка схвалила випуск серії для поставки.

Magdolna Molnar Bojtos Pharm. D.

Уповноважена особа

Відділ забезпечення якості

16. Підпис:

17. Дата релізу: 06.05.2024





Сертифікат Аналізу
Метформін-Тева, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг, № 30

Номер серії: 0110222

Номенклатурний код: 84006945

Дата виробництва: квітень 2024

Термін придатності: квітень 2027

Дата аналізів: 02 травня 2024

Довідка: QDP0040990 V4.0

Випробування	Специфікація	Результати
ОПИС	Білі або майже білі овальні таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з рисками на обох сторонах, тисненням «9» зліва та «3» справа від риси на одній стороні, «72» зліва та «14» справа від риси на іншій стороні	Відповідає
ІДЕНТИФІКАЦІЯ (ВЕРХ)	В ході кількісного визначення час утримування головного піку на хроматограмі випробуваного розчину відповідає такому на хроматограмі стандартного розчину.	Відповідає
ІДЕНТИФІКАЦІЯ (ІЧ)	Інфрачервоний спектр поглинання залишку відповідає спектру порівняння метформіну гідрохлориду.	Відповідає
ІДЕНТИФІКАЦІЯ (ХЛОРИДИ)	Позитивна реакція вказує на присутність хлоридів.	Відповідає
ІДЕНТИФІКАЦІЯ БАРВНИКА (титану діоксид)	Позитивна для відповідного барвника	Проводиться періодично
РОЗЧИНЕННЯ (за 20 хвилин, відповідно Євр. Фарм.) Мінімум	Не менше 75% (Q) від заявленої кількості розчиняється за 20 хвилин. Відповідає поточному виданню Євр. ф. (2.9.3)	86 %
Середнє		94 %
ОДНОРІДНІСТЬ ДОЗОВАНИХ ОДИНИЦЬ МЕТОДОМ ВАРІАЦІЇ МАСИ	Критерії прийнятності: відповідно до поточного видання Євр. ф. (2.9.40)	Відповідає
ОДНОРІДНІСТЬ ДОЗОВАНИХ ОДИНИЦЬ МЕТОДОМ ВАРІАЦІЇ МАСИ AV	≤15,0	2,2
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ (ВЕРХ) (заявлена кількість)	95,0 - 105,0%	98,6 %
ДОМІШКИ ТА ПРОДУКТИ РОЗКЛАДУ (ВЕРХ) Ціаногуанідин (диціандіамід) Будь-яка інша Загальні домішки	не більше 0,02% не більше 0,1% не більше 0,3%	<0,01 % <0,1 % <0,1 %
ВМІСТ ВОДИ	Не більше 3,0 %	1,0 %
НІТРОЗОДОМІШКИ - NDMA	Не більше 0,032 ppm	<0,005 ppm
МІКРОБІОЛОГІЧНИЙ КОНТРОЛЬ НЕСТЕРИЛЬНИХ ПРОДУКТІВ Загальна кількість аеробних мікроорганізмів	Не більше 10 ³ КУО/г	Проводиться періодично

Сертифікат Аналізу
Метформін-Тева, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг, № 30

Номер серії:	0110222	Номенклатурний код:	84006945
Дата виробництва:	квітень 2024	Термін придатності:	квітень 2027
Дата аналізів:	02 травня 2024		
Довідка:	QDP0040990 V4.0		

Загальна кількість дріжджових/ плісневих грибів <i>Escherichia coli</i>	Не більше 10 ² КУО/г Відсутність в 1 г	Проводиться періодично Проводиться періодично
---	--	--

Дійсним я затверджую, що наведена вище інформація перевірена в відповідності з принципами GMP і в відповідності до вимог реєстраційного дос'є.

Виробництво і контроль якості балку проведені на ділянці:
Тева Чех Індастріз с.р.о. Опава-Комаров, Чеська Республіка

Дата релізу: 06 травня 2024

Balazs Gaal
Керівник підрозділу хімічного контролю II
Відділ забезпечення якості





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

пров. Світличної 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

01.07.2024

№ 31886/24/10

МЕТФОРМІН-ТЕВА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг, по 15 таблеток у блістері, по 2
блістери у коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/12382/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 0110222

Кількість ввезеного лікарського засобу 29260

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 26.06.2024 № 1818/4.

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

Начальник державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками
(посадовча особа органу державного контролю)




(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ
(ініціали та прізвище)



Сертифікат Серії Виробника для Медичних Продуктів, що Експортуються

1. Назва продукту.
Метформін-Тева, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг, № 30
2. Країна-імпортер.
Україна
3. Номер реєстраційного посвідчення
№ UA/12382/01/01
4. Сила/Активність.
Метформін гідрохлорид 1000 мг
5. Форма дозування (лікарська форма).
таблетки вкриті плівковою оболонкою
6. Розмір пакування (вміст контейнеру) і тип (н-д флакони, пляшки, блістери).
2 бліст. х 15 таблеток в коробці, загальна кількість: 29540 коробок
7. Лот/Номер серії.
0110223
8. Дата виробництва.
04.2024
Дата пакування
05.2024
9. Термін придатності.
04.2027
10. Назва, адреси і номери ліцензій.
ТЕВА Чех Індастріз с.р.о.
вул. Остравська 29/305, Опава-Комаров., 747 70, Чеська Республіка
Номер ліцензії: 22975/2/INS/98
Виробництво ☒
Пакування ☐
Контроль якості ☒
Випуск серії ☐

АТ Фармацевтичний завод Тева
Дільниця 1: Н-4042 Дебрецен, вул. Паллагі 13, Угорщина
HU-M-Teva
Виробництво ☐
Пакування ☒
Контроль якості ☐
Випуск серії ☒

11. Номери Відповідності GMP всіх ділянок, перерахованих в пункті 10.
SUKLS424838/2018, SUKLS293205/2018, SUKLS132313/2019, SUKLS270477/2019, SUKLS189852/2020
OGYEI/18953-8/2021
OGYEI/28650-3/2022
12. Результати аналізів.
Додаються,
Номер звіту: 8062/2024
13. Коментарі/зауваження.
☒ Жодне відхилення не відбулося в процесі виробництва, пакування або тестування
☐ Отримані відхилення були відповідно вивчені і вирішені
Звіт ID:
☐ Продукт перевипущено
☐ Це була валідаційна серія
☐ Процедура управління змінами ID:

АТ Фармацевтичний завод Тева
Відділ контролю якості

Номер Ліцензії: HU-M-Teva

Номер сертифікату відповідності GMP: OGYEI/18953-8/2021
OGYEI/28650-3/2022

Н-4042 Дебрецен, вул. Паллагі 13 Тел.: +36 52 515 100 Факс: +36 52 515 119 www.teva.hu

Номенклатурний код: 84006945

Стор. 1 з 4
Вх ак 112430
31.03.25

☐ Виробник АФІ – Метформіну гідрохлорид

Ім'я: Венбері Лімітед

Адреса: А-15, МІДС Індастріал ареа, Паталганга, Діст. Райгард-410220, Махараштра, Індія

Авторизаційний номер: -

Номер GMP Eudra або сертифікату відповідності GMP:

NEW-WHO-GMP/CERT/KD/47691/2016/11/16413

☐ Виробник АФІ – Метформіну гідрохлорид

Ім'я: Шоугуанг Фуканг Фармасевтикал Ко. ЛТД

Адреса: Норт-Іст Донгваігуан Роад, Донгченг, Китай

Авторизаційний номер: LU20160126

Номер GMP Eudra або сертифікату відповідності GMP: SD20160514

☐ Виробник АФІ – Метформіну гідрохлорид

Ім'я: ГРАНУЛЕС ІНДІЯ ЛІМІТЕД

Адреса: Н.№ 6-5 і 6-11, Темпле Роад, Бонсапаллі (V), Гуммадідала (M), Сангаредді (діст.) – 502313, Штат Теленгана, Індія

Авторизаційний номер: 214/MD/AP/96/B/R

Номер GMP Eudra або сертифікату відповідності GMP: WC-0116

☒ Виробник АФІ – Метформіну гідрохлорид

Ім'я: ГРАНУЛЕС ІНДІЯ ЛІМІТЕД

Адреса: 15/A/1, фазе-III, ІДА, Джидіметла, Хідерабад-500055, Штат Теленгана, Індія

Авторизаційний номер: 213/HD/AP/96/B/F/R

Номер GMP Eudra або сертифікату відповідності GMP: WC-0028

Номери графічних матеріалів:

Інструкція: 20168620 01

Етикетка: -

Блістер: 1030-M166-RANDOM

Коробка: 20168630 0822

Умови зберігання готового продукту: не потребує спеціальних умов зберігання.

Дата випуску: 06/05/2024

Номер технічної угоди: IC-QTA-17B

14. Заява про сертифікацію.

Даним я затверджую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Ця серія продукту була вироблена, включаючи пакування/маркування і контроль якості на вище вказаній ділянці (ділянках) в повній відповідності до вимог GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, і в відповідності до специфікацій Торгової ліцензії країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування і аналізів серії було розглянуто і визнано відповідність до GMP.

15. Ім'я і позиція/посада особи, яка схвалила випуск серії для поставки.

Magdolna Molnar Bojtos Pharm. D.

Уповноважена особа

Відділ забезпечення якості

16. Підпис:

17. Дата релізу: 06.05.2024



Сертифікат Аналізу
Метформін-Тева, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг, № 30

Номер серії:	0110223	Номенклатурний код:	84006945
Дата виробництва:	квітень 2024	Термін придатності:	квітень 2027
Дата аналізу:	03 травня 2024		
Довідка:	QDP0040990 V4.0		

Випробування	Специфікація	Результати
ОПИС	Білі або майже білі овальні таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з рисками на обох сторонах, тисненням «9» зліва та «3» справа від риси на одній стороні, «72» зліва та «14» справа від риси на іншій стороні	Відповідає
ІДЕНТИФІКАЦІЯ (ВЕРХ)	В ході кількісного визначення час утримування головного піку на хроматограмі випробуваного розчину відповідає такому на хроматограмі стандартного розчину.	Відповідає
ІДЕНТИФІКАЦІЯ (ІЧ)	Інфрачервоний спектр поглинання залишку відповідає спектру порівняння метформіну гідрохлориду.	Відповідає
ІДЕНТИФІКАЦІЯ (ХЛОРИДИ)	Позитивна реакція вказує на присутність хлоридів.	Відповідає
ІДЕНТИФІКАЦІЯ БАРВНИКА (титану діоксид)	Позитивна для відповідного барвника	Проводиться періодично
РОЗЧИНЕННЯ (за 20 хвилин, відповідно Євр. Фарм.) Мінімум	Не менше 75% (Q) від заявленої кількості розчиняється за 20 хвилин. Відповідає поточному виданню Євр. ф. (2.9.3)	95 %
Середнє		97 %
ОДНОРІДНІСТЬ ДОЗОВАНИХ ОДИНИЦЬ МЕТОДОМ ВАРІАЦІЇ МАСИ	Критерії прийнятності: відповідно до поточного видання Євр. ф. (2.9.40)	Відповідає
ОДНОРІДНІСТЬ ДОЗОВАНИХ ОДИНИЦЬ МЕТОДОМ ВАРІАЦІЇ МАСИ AV	≤15,0	3,0
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ (ВЕРХ) (заявлена кількість)	95,0 - 105,0%	98,9 %
ДОМІШКИ ТА ПРОДУКТИ РОЗКЛАДУ (ВЕРХ)		
Ціаногuanідин (диціандіамід)	не більше 0,02%	<0,01 %
Будь-яка інша	не більше 0,1%	<0,1 %
Загальні домішки	не більше 0,3%	<0,1 %
ВМІСТ ВОДИ	Не більше 3,0 %	1,0 %
НІТРОЗОДОМІШКИ - NDMA	Не більше 0,032 ppm	<0,005 ppm
МІКРОБІОЛОГІЧНИЙ КОНТРОЛЬ НЕСТЕРИЛЬНИХ ПРОДУКТІВ		
Загальна кількість аеробних мікроорганізмів	Не більше 10 ³ КУО/г	Проводиться періодично

Сертифікат Аналізу
Метформін-Тева, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг, № 30

Номер серії:	0110223	Номенклатурний код:	84006945
Дата виробництва:	квітень 2024	Термін придатності:	квітень 2027
Дата аналізів:	03 травня 2024		
Довідка:	QDP0040990 V4.0		

Загальна кількість дріжджових/ плісневих грибів <i>Escherichia coli</i>	Не більше 10 ² КУО/г Відсутність в 1 г	Проводиться періодично Проводиться періодично
---	--	--

Дійсним я затверджую, що наведена вище інформація перевірена в відповідності з принципами GMP і в відповідності до вимог реєстраційного досьє.

Виробництво і контроль якості балку проведені на ділянці:
Тева Чех Індастріз с.р.о. Опава-Комаров, Чеська Республіка

Дата релізу: 06 травня 2024

Balazs Gaal
Керівник підрозділу хімічного контролю II
Відділ забезпечення якості





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

пров. Світличної 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**

01.07.2024

№ 31887/24/10

МЕТФОРМІН-ТЕВА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг, по 15 таблеток у блістері, по 2
блістери у коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/12382/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **0110223**

Кількість ввезеного лікарського засобу 29540

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 26.06.2024 № 1818/5.

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



Начальник державного контролю
(посл. особа органу державного контролю)


(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ
(ініціали та прізвище)



63



**Сертифікат Серії Виробника для
Медичних Продуктів, що Експортуються**

1. Назва продукту.
Метформін-Тева, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг, № 30
2. Країна-імпортер.
Україна
3. Номер реєстраційного посвідчення
№ UA/12382/01/01
4. Сила/Активність.
Метформін гідрохлорид 1000 мг
5. Форма дозування (лікарська форма).
таблетки вкриті плівковою оболонкою
6. Розмір пакування (вміст контейнеру) і тип (н-д флакони, пляшки, блістери).
2 бліст. х 15 таблеток в коробці, загальна кількість: 29120 коробок
7. Лот/Номер серії.
0109741
8. Дата виробництва.
04.2024
Дата пакування
04.2024
9. Термін придатності.
04.2027
10. Назва, адреси і номери ліцензій.
ТЕВА Чех Індастріз с.р.о.
вул. Остравска 29/305, Опава-Комаров., 747 70, Чеська Республіка
Номер ліцензії: 22975/2/INS/98
Виробництво ☒
Пакування ☐
Контроль якості ☒
Випуск серії ☐

АТ Фармацевтичний завод Тева
Дільниця 1: Н-4042 Дебрецен, вул. Паллагі 13, Угорщина
HU-M-Teva
Виробництво ☐
Пакування ☒
Контроль якості ☐
Випуск серії ☒

11. Номери Відповідності GMP всіх ділянок, перерахованих в пункті 10.
SUKLS424838/2018, SUKLS293205/2018, SUKLS132313/2019, SUKLS270477/2019, SUKLS189852/2020
OGYEI/18953-8/2021
OGYEI/28650-3/2022
12. Результати аналізів.
Додаються,
Номер звіту: 8058/2024
13. Коментарі/зауваження.
☒ Жодне відхилення не відбулося в процесі виробництва, пакування або тестування
☐ Отримані відхилення були відповідно вивчені і вирішені
Звіт ID:
☐ Продукт перевипущено
☐ Це була валідаційна серія
☐ Процедура управління змінами ID:

АТ Фармацевтичний завод Тева
Відділ контролю якості

Номер Ліцензії: HU-M-Teva

Номер сертифікату відповідності GMP: OGYEI/18953-8/2021
OGYEI/28650-3/2022

Н-4042 Дебрецен, вул. Паллагі 13 Тел.: +36 52 515 100 Факс: +36 52 515 119 www.teva.hu

Номенклатурний код: 84006945

Стор. 1 з 4

Вх.ак. N 1657
25.02.25

☐ Виробник АФІ – Метформіну гідрохлорид

Ім'я: Венбері Лімітед

Адреса: А-15, МІДС Індастріал ареа, Паталганга, Діст. Райгард-410220, Махараштра, Індія

Авторизаційний номер: -

Номер GMP Eudra або сертифікату відповідності GMP:

NEW-WHO-GMP/CERT/KD/47691/2016/11/16413

☐ Виробник АФІ – Метформіну гідрохлорид

Ім'я: Шоугуанг Фуканг Фармасевтикал Ко. ЛТД

Адреса: Норт-Іст Донгваігуан Роад, Донгченг, Китай

Авторизаційний номер: LU20160126

Номер GMP Eudra або сертифікату відповідності GMP: SD20160514

☐ Виробник АФІ – Метформіну гідрохлорид

Ім'я: ГРАНУЛЕС ІНДІЯ ЛІМІТЕД

Адреса: Н.№ 6-5 і 6-11, Темпле Роад, Бонсапаллі (V), Гуммадідала (M), Сангаредді (діст.) – 502313, Штат Теленгана, Індія

Авторизаційний номер: 214/MD/AP/96/B/R

Номер GMP Eudra або сертифікату відповідності GMP: WC-0116

☒ Виробник АФІ – Метформіну гідрохлорид

Ім'я: ГРАНУЛЕС ІНДІЯ ЛІМІТЕД

Адреса: 15/A/1, фазе-III, ІДА, Джидіметла, Хідерабад-500055, Штат Теленгана, Індія

Авторизаційний номер: 213/HD/AP/96/B/F/R

Номер GMP Eudra або сертифікату відповідності GMP: WC-0028

Номери графічних матеріалів:

Інструкція: 20168620 01

Етикетка: -

Блістер: 1030-M166-RANDOM

Коробка: 20168630 0822

Умови зберігання готового продукту: не потребує спеціальних умов зберігання.

Дата випуску: 06/05/2024

Номер технічної угоди: IC-QTA-17B

14. Заява про сертифікацію.

Даним я затверджую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Ця серія продукту була вироблена, включаючи пакування/маркування і контроль якості на вище вказаній ділянці (ділянках) в повній відповідності до вимог GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, і в відповідності до специфікацій Торгової ліцензії країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування і аналізів серії було розглянуто і визнано відповідність до GMP.

15. Ім'я і позиція/посада особи, яка схвалила випуск серії для поставки.

Magdolna Molnar Bojtos Pharm. D.

Уповноважена особа

Відділ забезпечення якості

16. Підпис:

17. Дата релізу: 06.05.2024



Сертифікат Аналізу
Метформін-Тева, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг, № 30

Номер серії:	0109741	Номенклатурний код:	84006945
Дата виробництва:	квітень 2024	Термін придатності:	квітень 2027
Дата аналізів:	29 квітня 2024		
Довідка:	QDP0040990 V4.0		

Випробування	Специфікація	Результати
ОПИС	Білі або майже білі овальні таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з рисками на обох сторонах, тисненням «9» зліва та «3» справа від риси на одній стороні, «72» зліва та «14» справа від риси на іншій стороні	Відповідає
ІДЕНТИФІКАЦІЯ (ВЕРХ)	В ході кількісного визначення час утримування головного піку на хроматограмі випробуваного розчину відповідає такому на хроматограмі стандартного розчину.	Відповідає
ІДЕНТИФІКАЦІЯ (ІЧ)	Інфрачервоний спектр поглинання залишку відповідає спектру порівняння метформіну гідрохлориду.	Відповідає
ІДЕНТИФІКАЦІЯ (ХЛОРИДИ)	Позитивна реакція вказує на присутність хлоридів.	Відповідає
ІДЕНТИФІКАЦІЯ БАРВНИКА (титану діоксид)	Позитивна для відповідного барвника	Проводиться періодично
РОЗЧИНЕННЯ (за 20 хвилин, відповідно Євр. Фарм.) Мінімум	Не менше 75% (Q) від заявленої кількості розчиняється за 20 хвилин. Відповідає поточному виданню Євр. ф. (2.9.3)	92 %
Середнє		97 %
ОДНОРІДНІСТЬ ДОЗОВАНИХ ОДИНИЦЬ МЕТОДОМ ВАРІАЦІЇ МАСИ	Критерії прийнятності: відповідно до поточного видання Євр. ф. (2.9.40)	Відповідає
ОДНОРІДНІСТЬ ДОЗОВАНИХ ОДИНИЦЬ МЕТОДОМ ВАРІАЦІЇ МАСИ AV	≤15,0	2,1
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ (ВЕРХ) (заявлена кількість)	95,0 - 105,0%	98,4 %
ДОМІШКИ ТА ПРОДУКТИ РОЗКЛАДУ (ВЕРХ) Ціаногuanідин (диціандіамід) Будь-яка інша Загальні домішки	не більше 0,02% не більше 0,1% не більше 0,3%	<0,01 % <0,1 % <0,1 %
ВМІСТ ВОДИ	Не більше 3,0 %	1,0 %
НІТРОЗОДОМІШКИ - NDMA	Не більше 0,032 ppm	<0,005 ppm
МІКРОБІОЛОГІЧНИЙ КОНТРОЛЬ НЕСТЕРИЛЬНИХ ПРОДУКТІВ Загальна кількість аеробних мікроорганізмів	Не більше 10 ³ КУО/г	Проводиться періодично

Сертифікат Аналізу
Метформін-Тева, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг, № 30

Номер серії:	0109741	Номенклатурний код:	84006945
Дата виробництва:	квітень 2024	Термін придатності:	квітень 2027
Дата аналізів:	29 квітня 2024		
Довідка:	QDP0040990 V4.0		

Загальна кількість дріжджових/ плісневих грибів <i>Escherichia coli</i>	Не більше 10 ² КУО/г Відсутність в 1 г	Проводиться періодично Проводиться періодично
---	--	--

Дійсним я затверджую, що наведена вище інформація перевірена в відповідності з принципами GMP і в відповідності до вимог реєстраційного дос'є.

Виробництво і контроль якості балку проведені на ділянці:
Тева Чех Індастріз с.р.о. Опава-Комаров, Чеська Республіка

Дата релізу: 06 травня 2024

Balazs Gaal
Керівник підрозділу хімічного контролю II
Відділ забезпечення якості



64



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

пров. Світличної 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**

01.07.2024

№ 31884/24/10

МЕТФОРМІН-ТЕВА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг, по 15 таблеток у блістері, по 2
блістери у коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/12382/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **0109741**

Кількість ввезеного лікарського засобу 29120

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 **26.06.2024 № 1818/2.**

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

Начальник
(посланою особою органу державного контролю)



В. Стефківський
(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ
(ініціали та прізвище)



**Сертифікат Серії Виробника для
Медичних Продуктів, що Експортуються**

1. Назва продукту.
Метформін-Тева, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг, № 30
2. Країна-імпортер.
Україна
3. Номер реєстраційного посвідчення
№ UA/12382/01/01
4. Сила/Активність.
Метформін гідрохлорид 1000 мг
5. Форма дозування (лікарська форма).
таблетки вкриті плівковою оболонкою
6. Розмір пакування (вміст контейнеру) і тип (н-д флакони, пляшки, блістери).
2 бліст. x 15 таблеток в коробці, загальна кількість: 28420 коробок
7. Лот/Номер серії.
0110335
8. Дата виробництва.
04.2024
Дата пакування
05.2024
9. Термін придатності.
04.2027
10. Назва, адреси і номери ліцензій.
ТЕВА Чех Індастріз с.р.о.
вул. Остравска 29/305, Опава-Комаров., 747 70, Чеська Республіка
Номер ліцензії: 22975/2/INS/98
Виробництво ☒
Пакування ☐
Контроль якості ☒
Випуск серії ☐

АТ Фармацевтичний завод Тева
Дільниця 1: Н-4042 Дебрецен, вул. Паллагі 13, Угорщина
HU-M-Teva
Виробництво ☐
Пакування ☒
Контроль якості ☐
Випуск серії ☒

11. Номери Відповідності GMP всіх ділянок, перерахованих в пункті 10.
SUKLS424838/2018, SUKLS293205/2018, SUKLS132313/2019, SUKLS270477/2019, SUKLS189852/2020
OGYEI/18953-8/2021
OGYEI/28650-3/2022
12. Результати аналізів.
Додаються,
Номер звіту: 8068/2024
13. Коментарі/зауваження.
☒ Жодне відхилення не відбулося в процесі виробництва, пакування або тестування
☐ Отримані відхилення були відповідно вивчені і вирішені
Звіт ID:
☐ Продукт перевипущено
☐ Це була валідаційна серія
☐ Процедура управління змінами ID:

АТ Фармацевтичний завод Тева
Відділ контролю якості

Номер Ліцензії: HU-M-Teva

Номер сертифікату відповідності GMP: OGYEI/18953-8/2021
OGYEI/28650-3/2022

Н-4042 Дебрецен, вул. Паллагі 13 Тел.: +36 52 515 100 Факс: +36 52 515 119 www.teva.hu

Номенклатурний код: 84006945

Стор. 1 з 4

13x 04x 1213
04.04.25

☐ Виробник АФІ – Метформіну гідрохлорид

Ім'я: Венбері Лімітед

Адреса: А-15, МІДС Індастріал ареа, Паталганга, Діст. Райгард-410220, Махараштра, Індія

Авторизаційний номер: -

Номер GMP Eudra або сертифікату відповідності GMP:

NEW-WHO-GMP/CERT/KD/47691/2016/11/16413

☐ Виробник АФІ – Метформіну гідрохлорид

Ім'я: Шоугуанг Фуканг Фармасевтикал Ко. ЛТД

Адреса: Норт-Іст Донгваігуан Роад, Донгченг, Китай

Авторизаційний номер: LU20160126

Номер GMP Eudra або сертифікату відповідності GMP: SD20160514

☐ Виробник АФІ – Метформіну гідрохлорид

Ім'я: ГРАНУЛЕС ІНДІЯ ЛІМІТЕД

Адреса: Н.№ 6-5 і 6-11, Темпле Роад, Бонсапаллі (V), Гуммадідала (M), Сангаредді (діст.) – 502313, Штат Теленгана, Індія

Авторизаційний номер: 214/MD/AP/96/B/R

Номер GMP Eudra або сертифікату відповідності GMP: WC-0116

☒ Виробник АФІ – Метформіну гідрохлорид

Ім'я: ГРАНУЛЕС ІНДІЯ ЛІМІТЕД

Адреса: 15/A/1, фазе-III, ІДА, Джидіметла, Хідерабад-500055, Штат Теленгана, Індія

Авторизаційний номер: 213/HD/AP/96/B/F/R

Номер GMP Eudra або сертифікату відповідності GMP: WC-0028

Номери графічних матеріалів:

Інструкція: 20168620 01

Етикетка: -

Блістер: 1030-M166-RANDOM

Коробка: 20168630 0822

Умови зберігання готового продукту: не потребує спеціальних умов зберігання.

Дата випуску: 07/05/2024

Номер технічної угоди: IC-QTA-17B

14. Заява про сертифікацію.

Даним я затверджую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Ця серія продукту була вироблена, включаючи пакування/маркування і контроль якості на вище вказаній ділянці (ділянках) в повній відповідності до вимог GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, і в відповідності до специфікацій Торгової ліцензії країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування і аналізів серії було розглянуто і визнано відповідність до GMP.

15. Ім'я і позиція/посада особи, яка схвалила випуск серії для поставки.

Tamas Ladanyi Pharm. D.

Уповноважена особа

Відділ забезпечення якості

16. Підпис:

17. Дата релізу: 07.05.2024





Сертифікат Аналізу
Метформін-Тева, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг, № 30

Номер серії:	0110335	Номенклатурний код:	84006945
Дата виробництва:	квітень 2024	Термін придатності:	квітень 2027
Дата аналізів:	02 травня 2024		
Довідка:	QDP0040990 V4.0		

Випробування	Специфікація	Результати
ОПИС	Білі або майже білі овальні таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з рисками на обох сторонах, тисненням «9» зліва та «3» справа від риси на одній стороні, «72» зліва та «14» справа від риси на іншій стороні	Відповідає
ІДЕНТИФІКАЦІЯ (ВЕРХ)	В ході кількісного визначення час утримування головного піку на хроматограмі випробуваного розчину відповідає такому на хроматограмі стандартного розчину.	Відповідає
ІДЕНТИФІКАЦІЯ (ІЧ)	Інфрачервоний спектр поглинання залишку відповідає спектру порівняння метформіну гідрохлориду.	Відповідає
ІДЕНТИФІКАЦІЯ (ХЛОРИДИ)	Позитивна реакція вказує на присутність хлоридів.	Відповідає
ІДЕНТИФІКАЦІЯ БАРВНИКА (титану діоксид)	Позитивна для відповідного барвника	Проводиться періодично
РОЗЧИНЕННЯ (за 20 хвилин, відповідно Євр. Фарм.) Мінімум	Не менше 75% (Q) від заявленої кількості розчиняється за 20 хвилин. Відповідає поточному виданню Євр. ф. (2.9.3)	92 %
Середнє		97 %
ОДНОРІДНІСТЬ ДОЗОВАНИХ ОДИНИЦЬ МЕТОДОМ ВАРІАЦІЇ МАСИ	Критерії прийнятності: відповідно до поточного видання Євр. ф. (2.9.40)	Відповідає
ОДНОРІДНІСТЬ ДОЗОВАНИХ ОДИНИЦЬ МЕТОДОМ ВАРІАЦІЇ МАСИ AV	≤15,0	2,0
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ (ВЕРХ) (заявлена кількість)	95,0 - 105,0%	99,4 %
ДОМІШКИ ТА ПРОДУКТИ РОЗКЛАДУ (ВЕРХ) Ціаногuanідин (диціандіамід) Будь-яка інша Загальні домішки	не більше 0,02% не більше 0,1% не більше 0,3%	<0,01 % <0,1 % <0,1 %
ВМІСТ ВОДИ	Не більше 3,0 %	1,0 %
НІТРОЗОДОМІШКИ - NDMA	Не більше 0,032 ppm	<0,005 ppm
МІКРОБІОЛОГІЧНИЙ КОНТРОЛЬ НЕСТЕРИЛЬНИХ ПРОДУКТІВ Загальна кількість аеробних мікроорганізмів	Не більше 10 ³ КУО/г	Проводиться періодично

Сертифікат Аналізу
Метформін-Тева, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг, № 30

Номер серії:	0110335	Номенклатурний код:	84006945
Дата виробництва:	квітень 2024	Термін придатності:	квітень 2027
Дата аналізів:	02 травня 2024		
Довідка:	QDP0040990 V4.0		

Загальна кількість дріжджових/ плісневих грибів <i>Escherichia coli</i>	Не більше 10 ² КУО/г Відсутність в 1 г	Проводиться періодично Проводиться періодично
---	--	--

Дійсним я затверджую, що наведена вище інформація перевірена в відповідності з принципами GMP і в відповідності до вимог реєстраційного досьє.

Виробництво і контроль якості балку проведені на ділянці:
Тева Чех Індастріз с.р.о. Опава-Комаров, Чеська Республіка

Дата релізу: 07 травня 2024

Balazs Gaal
Керівник підрозділу хімічного контролю II
Відділ забезпечення якості





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

пров. Світличної 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

04.07.2024

№ 31318/24/10

МЕТФОРМІН-ТЕВА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг, по 15 таблеток у блістері, по 2
блістери у коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/12382/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **0110335**

Кількість ввезеного лікарського засобу 28420

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 **24.06.2024 № 1782/3.**

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

Начальник
(посада особа органу державного контролю)




(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ
(ініціали та прізвище)

**Сертифікат Серії Виробника для
Медичних Продуктів, що Експортуються**

1. Назва продукту.
Метформін-Тева, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг, № 30
2. Країна-імпортер.
Україна
3. Номер реєстраційного посвідчення
№ UA/12382/01/01
4. Сила/Активність.
Метформін гідрохлорид 1000 мг
5. Форма дозування (лікарська форма).
таблетки вкриті плівковою оболонкою
6. Розмір пакування (вміст контейнеру) і тип (н-д флакони, пляшки, блістери).
2 бліст. х 15 таблеток в коробці, загальна кількість: 27980 коробок
7. Лот/Номер серії.
0109739
8. Дата виробництва.
04.2024
Дата пакування
04.2024
9. Термін придатності.
04.2027
10. Назва, адреси і номери ліцензій.
ТЕВА Чех Індастріз с.р.о.
вул. Остравска 29/305, Опава-Комаров., 747 70, Чеська Республіка
Номер ліцензії: 22975/2/INS/98
Виробництво ☒
Пакування ☐
Контроль якості ☒
Випуск серії ☐

АТ Фармацевтичний завод Тева
Дільниця 1: Н-4042 Дебрецен, вул. Паллагі 13, Угорщина
HU-M-Teva
Виробництво ☐
Пакування ☒
Контроль якості ☐
Випуск серії ☒

11. Номери Відповідності GMP всіх ділянок, перерахованих в пункті 10.
SUKLS424838/2018, SUKLS293205/2018, SUKLS132313/2019, SUKLS270477/2019, SUKLS189852/2020
OGYEI/18953-8/2021
OGYEI/28650-3/2022
12. Результати аналізів.
Додаються,
Номер звіту: 8055/2024
13. Коментарі/зауваження.
☒ Жодне відхилення не відбулося в процесі виробництва, пакування або тестування
☐ Отримані відхилення були відповідно вивчені і вирішені
Звіт ID:
☐ Продукт перевипущено
☐ Це була валідаційна серія
☐ Процедура управління змінами ID:

☐ Виробник АФІ – Метформіну гідрохлорид

Ім'я: Венбері Лімітед

Адреса: А-15, МІДС Індастріал ареа, Паталганга, Діст. Райгард-410220, Махараштра, Індія

Авторизаційний номер: -

Номер GMP Eudra або сертифікату відповідності GMP:

NEW-WHO-GMP/CERT/KD/47691/2016/11/16413

☐ Виробник АФІ – Метформіну гідрохлорид

Ім'я: Шоугуанг Фуканг Фармасевтикал Ко. ЛТД

Адреса: Норт-Іст Донгваігуан Роад, Донгченг, Китай

Авторизаційний номер: LU20160126

Номер GMP Eudra або сертифікату відповідності GMP: SD20160514

☐ Виробник АФІ – Метформіну гідрохлорид

Ім'я: ГРАНУЛЕС ІНДІЯ ЛІМІТЕД

Адреса: Н.№ 6-5 і 6-11, Темпле Роад, Бонсапаллі (V), Гуммадідала (M), Сангаредді (діст.) – 502313, Штат Теленгана, Індія

Авторизаційний номер: 214/MD/AP/96/B/R

Номер GMP Eudra або сертифікату відповідності GMP: WC-0116

☒ Виробник АФІ – Метформіну гідрохлорид

Ім'я: ГРАНУЛЕС ІНДІЯ ЛІМІТЕД

Адреса: 15/A/1, фазе-III, ІДА, Джидіметла, Хідерабад-500055, Штат Теленгана, Індія

Авторизаційний номер: 213/HD/AP/96/B/F/R

Номер GMP Eudra або сертифікату відповідності GMP: WC-0028

Номери графічних матеріалів:

Інструкція: 20168620 01

Етикетка: -

Блістер: 1030-M166-RANDOM

Коробка: 20168630 0822

Умови зберігання готового продукту: не потребує спеціальних умов зберігання.

Дата випуску: 02/05/2024

Номер технічної угоди: IC-QTA-17B

14. Заява про сертифікацію.

Даним я затверджую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Ця серія продукту була вироблена, включаючи пакування/маркування і контроль якості на вище вказаній ділянці (ділянках) в повній відповідності до вимог GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, і в відповідності до специфікацій Торгової ліцензії країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування і аналізів серії було розглянуто і визнано відповідність до GMP.

15. Ім'я і позиція/посада особи, яка схвалила випуск серії для поставки.

Magdolna Molnar Bojtos Pharm. D.

Уповноважена особа

Відділ забезпечення якості

16. Підпис:

17. Дата релізу: 02.05.2024



Сертифікат Аналізу
Метформін-Тева, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг, № 30

Номер серії:	0109739	Номенклатурний код:	84006945
Дата виробництва:	квітень 2024	Термін придатності:	квітень 2027
Дата аналізів:	25 квітня 2024		
Довідка:	QDP0040990 V4.0		

Випробування	Специфікація	Результати
ОПИС	Білі або майже білі овальні таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з рисками на обох сторонах, тисненням «9» зліва та «3» справа від риси на одній стороні, «72» зліва та «14» справа від риси на іншій стороні	Відповідає
ІДЕНТИФІКАЦІЯ (ВЕРХ)	В ході кількісного визначення час утримування головного піку на хроматограмі випробуваного розчину відповідає такому на хроматограмі стандартного розчину.	Відповідає
ІДЕНТИФІКАЦІЯ (ІЧ)	Інфрачервоний спектр поглинання залишку відповідає спектру порівняння метформіну гідрохлориду.	Відповідає
ІДЕНТИФІКАЦІЯ (ХЛОРИДИ)	Позитивна реакція вказує на присутність хлоридів.	Відповідає
ІДЕНТИФІКАЦІЯ БАРВНИКА (титану діоксид)	Позитивна для відповідного барвника	Проводиться періодично
РОЗЧИНЕННЯ (за 20 хвилин, відповідно Євр. Фарм.) Мінімум	Не менше 75% (Q) від заявленої кількості розчиняється за 20 хвилин. Відповідає поточному виданню Євр. ф. (2.9.3)	94 %
Середнє		96 %
ОДНОРІДНІСТЬ ДОЗОВАНИХ ОДИНИЦЬ МЕТОДОМ ВАРІАЦІЇ МАСИ	Критерії прийнятності: відповідно до поточного видання Євр. ф. (2.9.40)	Відповідає
ОДНОРІДНІСТЬ ДОЗОВАНИХ ОДИНИЦЬ МЕТОДОМ ВАРІАЦІЇ МАСИ AV	≤15,0	3,9
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ (ВЕРХ) (заявлена кількість)	95,0 - 105,0%	99,0 %
ДОМІШКИ ТА ПРОДУКТИ РОЗКЛАДУ (ВЕРХ) Ціаногуанідин (диціандіамід) Будь-яка інша Загальні домішки	не більше 0,02% не більше 0,1% не більше 0,3%	<0,01 % <0,1 % <0,1 %
ВМІСТ ВОДИ	Не більше 3,0 %	1,1 %
НІТРОЗОДОМІШКИ - NDMA	Не більше 0,032 ppm	<0,005 ppm
МІКРОБІОЛОГІЧНИЙ КОНТРОЛЬ НЕСТЕРИЛЬНИХ ПРОДУКТІВ Загальна кількість аеробних мікроорганізмів	Не більше 10 ³ КУО/г	Проводиться періодично

Сертифікат Аналізу
Метформін-Тева, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг, № 30

Номер серії:	0109739	Номенклатурний код:	84006945
Дата виробництва:	квітень 2024	Термін придатності:	квітень 2027
Дата аналізів:	25 квітня 2024		
Довідка:	QDP0040990 V4.0		

Загальна кількість дріжджових/ плісневих грибів <i>Escherichia coli</i>	Не більше 10 ² КУО/г Відсутність в 1 г	Проводиться періодично Проводиться періодично
---	--	--

Дійсним я затверджую, що наведена вище інформація перевірена в відповідності з принципами GMP і в відповідності до вимог реєстраційного дос'є.

Виробництво і контроль якості балку проведені на ділянці:
Тева Чех Індастріз с.р.о. Опава-Комаров, Чеська Республіка

Дата релізу: 02 травня 2024

Balazs Gaal
Керівник підрозділу хімічного контролю II
Відділ забезпечення якості





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

пров. Світличної 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

01.07.2024

№ 31881/24/10

МЕТФОРМІН-ТЕВА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг, по 15 таблеток у блістері, по 2
блістери у коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/12382/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 0109739

Кількість ввезеного лікарського засобу 27980

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 26.06.2024 № 1817/6.

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

Начальник

(посл. особа органу державного контролю)



(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(ініціали та прізвище)



Сертифікат Серії Виробника для
Медичних Продуктів, що Експортуються

1. Назва продукту.
Метформін-Тева, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг, № 30
2. Країна-імпортер.
Україна
3. Номер реєстраційного посвідчення
№ UA/12382/01/01
4. Сила/Активність.
Метформін гідрохлорид 1000 мг
5. Форма дозування (лікарська форма).
таблетки вкриті плівковою оболонкою
6. Розмір пакування (вміст контейнеру) і тип (н-д флакони, пляшки, блістери).
2 бліст. х 15 таблеток в коробці, загальна кількість: 29210 коробок
7. Лот/Номер серії.
0110819
8. Дата виробництва.
04.2024
Дата пакування
05.2024
9. Термін придатності.
04.2027
10. Назва, адреси і номери ліцензій.
TEVA Чех Індастріз с.р.о.
вул. Сстравска 29/305, Опава-Комаров., 747 70, Чеська Республіка
Номер ліцензії: 22975/2/INS/98
Виробництво ☒
Пакування ☐
Контроль якості ☒
Випуск серії ☐

АТ Фармацевтичний завод Тева
Дільниця 1: Н-4042 Дебрецен, вул. Паллагі 13, Угорщина
HU-M-Teva
Виробництво ☐
Пакування ☒
Контроль якості ☐
Випуск серії ☒

11. Номери Відповідності GMP всіх ділянок, перерахованих в пункті 10.
SUKLS424838/2018, SUKLS293205/2018, SUKLS132313/2019, SUKLS270477/2019, SUKLS189852/2020
OGYEI/18953-8/2021
OGYEI/28650-3/2022
12. Результати аналізів.
Додаються,
Номер звіту: 8065/2024
13. Коментарі/зауваження.
☒ Жодне відхилення не відбулося в процесі виробництва, пакування або тестування
☐ Отримані відхилення були відповідно вивчені і вирішені
Звіт ID:
☐ Продукт перевипущено
☐ Це була валідаційна серія
☐ Процедура управління змінами ID:

АТ Фармацевтичний завод Тева
Відділ контролю якості

Номер Ліцензії: HU-M-Teva

Номер сертифікату відповідності GMP: OGYEI/18953-8/2021
OGYEI/28650-3/2022

Н-4042 Дебрецен, вул. Паллагі 13 Тел.: +36 52 515 100 Факс: +36 52 515 119 www.teva.hu

Номенклатурний код: 84006945

Стор. 1 з 4

Відділ контролю якості 18.04.2025

☐ Виробник АФІ – Метформіну гідрохлорид

Ім'я: Венбері Лімітед

Адреса: А-15, МІДС Індастріал ареа, Паталганга, Діст. Райгард-410220, Махараштра, Індія

Авторизаційний номер: -

Номер GMP Eudra або сертифікату відповідності GMP:

NEW-WHO-GMP/CERT/KD/47691/2016/11/16413

☐ Виробник АФІ – Метформіну гідрохлорид

Ім'я: Шоугуанг Фуканг Фармасевтикал Ко. ЛТД

Адреса: Норт-Іст Донгваігуан Роад, Донгченг, Китай

Авторизаційний номер: LU20160126

Номер GMP Eudra або сертифікату відповідності GMP: SD20160514

☐ Виробник АФІ – Метформіну гідрохлорид

Ім'я: ГРАНУЛЕС ІНДІЯ ЛІМІТЕД

Адреса: Н.№ 6-5 і 6-11, Темпле Роад, Бонсапаллі (V), Гуммадідала (M), Сангаредді (діст.) – 502313, Штат Теленгана, Індія

Авторизаційний номер: 214/MD/AP/96/B/R

Номер GMP Eudra або сертифікату відповідності GMP: WC-0116

☒ Виробник АФІ – Метформіну гідрохлорид

Ім'я: ГРАНУЛЕС ІНДІЯ ЛІМІТЕД

Адреса: 15/А/1, фазе-III, ІДА, Джидіметла, Хідерабад-500055, Штат Теленгана, Індія

Авторизаційний номер: 213/HD/AP/96/B/F/R

Номер GMP Eudra або сертифікату відповідності GMP: WC-0028

Номери графічних матеріалів:

Інструкція: 20168620 01

Етикетка: -

Блістер: 1030-M166-RANDOM

Коробка: 20168630 0822

Умови зберігання готового продукту: не потребує спеціальних умов зберігання.

Дата випуску: 07/05/2024

Номер технічної угоди: IC-QTA-17B

14. Заява про сертифікацію.

Даним я затверджую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Ця серія продукту була вироблена, включаючи пакування/маркування і контроль якості на вище вказаній ділянці (ділянках) в повній відповідності до вимог GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, і в відповідності до специфікацій Торгової ліцензії країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування і аналізів серії було розглянуто і визнано відповідність до GMP.

15. Ім'я і позиція/посада особи, яка схвалила випуск серії для поставки.

Magdolna Molnar Bojtos Pharm. D.

Уповноважена особа

Відділ забезпечення якості

16. Підпис:

17. Дата релізу: 07.05.2024



Сертифікат Аналізу
Метформін-Тева, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг, № 30

Номер серії:	0110819	Номенклатурний код:	84006945
Дата виробництва:	квітень 2024	Термін придатності:	квітень 2027
Дата аналізу:	30 квітня 2024		
Довідка:	QDP0040990 V4.0		

Випробування	Специфікація	Результати
ОПИС	Білі або майже білі овальні таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з рисками на обох сторонах, тисненням «9» зліва та «3» справа від риси на одній стороні, «72» зліва та «14» справа від риси на іншій стороні	Відповідає
ІДЕНТИФІКАЦІЯ (ВЕРХ)	В ході кількісного визначення час утримування головного піку на хроматограмі випробуваного розчину відповідає такому на хроматограмі стандартного розчину.	Відповідає
ІДЕНТИФІКАЦІЯ (ІЧ)	Інфрачервоний спектр поглинання залишку відповідає спектру порівняння метформіну гідрохлориду.	Відповідає
ІДЕНТИФІКАЦІЯ (ХЛОРИДИ)	Позитивна реакція вказує на присутність хлоридів.	Відповідає
ІДЕНТИФІКАЦІЯ БАРВНИКА (титану діоксид)	Позитивна для відповідного барвника	Проводиться періодично
РОЗЧИНЕННЯ (за 20 хвилин, відповідно Євр. Фарм.) Мінімум	Не менше 75% (Q) від заявленої кількості розчиняється за 20 хвилин. Відповідає поточному виданню Євр. ф. (2.9.3)	94 %
Середнє		97 %
ОДНОРІДНІСТЬ ДОЗОВАНИХ ОДИНИЦЬ МЕТОДОМ ВАРІАЦІЇ МАСИ	Критерії прийнятності: відповідно до поточного видання Євр. ф. (2.9.40)	Відповідає
ОДНОРІДНІСТЬ ДОЗОВАНИХ ОДИНИЦЬ МЕТОДОМ ВАРІАЦІЇ МАСИ AV	≤15,0	2,2
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ (ВЕРХ) (заявлена кількість)	95,0 - 105,0%	99,1 %
ДОМІШКИ ТА ПРОДУКТИ РОЗКЛАДУ (ВЕРХ) Ціаногуанідин (диціандіамід) Будь-яка інша Загальні домішки	не більше 0,02% не більше 0,1% не більше 0,3%	<0,01 % <0,1 % <0,1 %
ВМІСТ ВОДИ	Не більше 3,0 %	1,0 %
НІТРОЗОДОМІШКИ - NDMA	Не більше 0,032 ppm	<0,005 ppm
МІКРОБІОЛОГІЧНИЙ КОНТРОЛЬ НЕСТЕРИЛЬНИХ ПРОДУКТІВ Загальна кількість аеробних мікроорганізмів	Не більше 10 ³ КУО/г	Проводиться періодично

Сертифікат Аналізу
Метформін-Тева, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг, № 30

Номер серії:	0110819	Номенклатурний код:	84006945
Дата виробництва:	квітень 2024	Термін придатності:	квітень 2027
Дата аналізу:	30 квітня 2024		
Довідка:	QDP0040990 V4.0		

Загальна кількість дріжджових/ плісневих грибів <i>Escherichia coli</i>	Не більше 10 ² КУО/г Відсутність в 1 г	Проводиться періодично Проводиться періодично
---	--	--

Дійсним я затверджую, що наведена вище інформація перевірена в відповідності з принципами GMP і в відповідності до вимог реєстраційного досьє.

Виробництво і контроль якості балку проведені на ділянці:
Тева Чех Індастріз с.р.о. Опава-Комаров, Чеська Республіка

Дата релізу: 07 травня 2024

Balazs Gaal
Керівник підрозділу хімічного контролю II
Відділ забезпечення якості





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

пров. Світличної 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

04.07.2024

№ 31320/24/10

МЕТФОРМІН-ТЕВА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг, по 15 таблеток у блистері, по 2
блистери у коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/12382/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **0110819**

Кількість ввезеного лікарського засобу 29210

Виробник

АТ Фармацевтичний завод Тева, Угорщина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

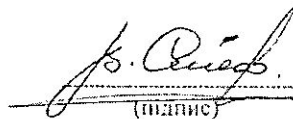
**Товариство з обмеженою відповідальністю "Тева Україна", ідент.
код: 34770471**

(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 24.06.2024 № 1782/5.

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




(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ
(ініціали та прізвище)

**Сертифікат Серії Виробника для
Медичних Продуктів, що Експортуються**

1. Назва продукту.
Метформін-Тева, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг, № 30
2. Країна-імпортер.
Україна
3. Номер реєстраційного посвідчення
№ UA/12382/01/01
4. Сила/Активність.
Метформін гідрохлорид 1000 мг
5. Форма дозування (лікарська форма).
таблетки вкриті плівковою оболонкою
6. Розмір пакування (вміст контейнеру) і тип (н-д флакони, пляшки, блістери).
2 бліст. х 15 таблеток в коробці, загальна кількість: 28960 коробок
7. Лот/Номер серії.
0110336
8. Дата виробництва.
04.2024
Дата пакування
05.2024
9. Термін придатності.
04.2027
10. Назва, адреси і номери ліцензій.
TEVA Чех Індастріз с.р.о.
вул. Остравска 29/305, Опава-Комаров., 747 70, Чеська Республіка
Номер ліцензії: 22975/2/INS/98
Виробництво ☒
Пакування ☐
Контроль якості ☒
Випуск серії ☐

АТ Фармацевтичний завод Тева
Дільниця 1: Н-4042 Дебрецен, вул. Паллагі 13, Угорщина
HU-M-Teva
Виробництво ☐
Пакування ☒
Контроль якості ☐
Випуск серії ☒

11. Номери Відповідності GMP всіх ділянок, перерахованих в пункті 10.
SUKLS424838/2018, SUKLS293205/2018, SUKLS132313/2019, SUKLS270477/2019, SUKLS189852/2020
OGYEI/18953-8/2021
OGYEI/28650-3/2022
12. Результати аналізів.
Додаються,
Номер звіту: 8064/2024
13. Коментарі/зауваження.
☒ Жодне відхилення не відбулося в процесі виробництва, пакування або тестування
☐ Отримані відхилення були відповідно вивчені і вирішені
Звіт ID:
☐ Продукт перевипущено
☐ Це була валідаційна серія
☐ Процедура управління змінами ID:

АТ Фармацевтичний завод Тева
Відділ контролю якості

Номер Ліцензії: HU-M-Teva

Номер сертифікату відповідності GMP: OGYEI/18953-8/2021
OGYEI/28650-3/2022

Н-4042 Дебрецен, вул. Паллагі 13 Тел.: +36 52 515 100 Факс: +36 52 515 119 www.teva.hu

Номенклатурний код: 84006945

Стор. 1 з 4

Вх ОМ 11/17
04.04.25

☐ Виробник АФІ – Метформіну гідрохлорид

Ім'я: Венбері Лімітед

Адреса: А-15, МІДС Індастріал ареа, Паталганга, Діст. Райгард-410220, Махараштра, Індія

Авторизаційний номер: -

Номер GMP Eudra або сертифікату відповідності GMP:

NEW-WHO-GMP/CERT/KD/47691/2016/11/16413

☐ Виробник АФІ – Метформіну гідрохлорид

Ім'я: Шоугуанг Фуканг Фармасевтикал Ко. ЛТД

Адреса: Норт-Іст Донгваігуан Роад, Донгченг, Китай

Авторизаційний номер: LU20160126

Номер GMP Eudra або сертифікату відповідності GMP: SD20160514

☐ Виробник АФІ – Метформіну гідрохлорид

Ім'я: ГРАНУЛЕС ІНДІЯ ЛІМІТЕД

Адреса: Н.№ 6-5 і 6-11, Темпле Роад, Бонсапаллі (V), Гуммадідала (M), Сангаредді (діст.) – 502313, Штат Теленгана, Індія

Авторизаційний номер: 214/MD/AP/96/B/R

Номер GMP Eudra або сертифікату відповідності GMP: WC-0116

☒ Виробник АФІ – Метформіну гідрохлорид

Ім'я: ГРАНУЛЕС ІНДІЯ ЛІМІТЕД

Адреса: 15/А/1, фазе-III, ІДА, Джидіметла, Хідерабад-500055, Штат Теленгана, Індія

Авторизаційний номер: 213/HD/AP/96/B/F/R

Номер GMP Eudra або сертифікату відповідності GMP: WC-0028

Номери графічних матеріалів:

Інструкція: 20168620 01

Етикетка: -

Блістер: 1030-M166-RANDOM

Коробка: 20168630 0822

Умови зберігання готового продукту: не потребує спеціальних умов зберігання.

Дата випуску: 07/05/2024

Номер технічної угоди: IC-QTA-17B

14. Заява про сертифікацію.

Даним я затверджую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Ця серія продукту була вироблена, включаючи пакування/маркування і контроль якості на вище вказаній ділянці (ділянках) в повній відповідності до вимог GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, і в відповідності до специфікацій Торгової ліцензії країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування і аналізів серії було розглянуто і визнано відповідність до GMP.

15. Ім'я і позиція/посада особи, яка схвалила випуск серії для поставки.

Magdolna Molnar Bojtos Pharm. D.

Уповноважена особа

Відділ забезпечення якості

16. Підпис:

17. Дата релізу: 07.05.2024





Сертифікат Аналізу
Метформін-Тева, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг, № 30

Номер серії: 0110336

Дата виробництва: квітень 2024

Дата аналізів: 03 травня 2024

Довідка: QDP0040990 V4.0

Номенклатурний код: 84006945

Термін придатності: квітень 2027

Випробування	Специфікація	Результати
ОПИС	Білі або майже білі овальні таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з рисками на обох сторонах, тисненням «9» зліва та «3» справа від риси на одній стороні, «72» зліва та «14» справа від риси на іншій стороні	Відповідає
ІДЕНТИФІКАЦІЯ (ВЕРХ)	В ході кількісного визначення час утримування головного піку на хроматограмі випробуваного розчину відповідає такому на хроматограмі стандартного розчину.	Відповідає
ІДЕНТИФІКАЦІЯ (ІЧ)	Інфрачервоний спектр поглинання залишку відповідає спектру порівняння метформіну гідрохлориду.	Відповідає
ІДЕНТИФІКАЦІЯ (ХЛОРИДИ)	Позитивна реакція вказує на присутність хлоридів.	Відповідає
ІДЕНТИФІКАЦІЯ БАРВНИКА (титану діоксид)	Позитивна для відповідного барвника	Проводиться періодично
РОЗЧИНЕННЯ (за 20 хвилин, відповідно Євр. Фарм.) Мінімум	Не менше 75% (Q) від заявленої кількості розчиняється за 20 хвилин. Відповідає поточному виданню Євр. ф. (2.9.3)	92 %
Середнє		95 %
ОДНОРІДНІСТЬ ДОЗОВАНИХ ОДИНИЦЬ МЕТОДОМ ВАРІАЦІЇ МАСИ	Критерії прийнятності: відповідно до поточного видання Євр. ф. (2.9.40)	Відповідає
ОДНОРІДНІСТЬ ДОЗОВАНИХ ОДИНИЦЬ МЕТОДОМ ВАРІАЦІЇ МАСИ AV	≤15,0	3,5
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ (ВЕРХ) (заявлена кількість)	95,0 - 105,0%	98,0 %
ДОМІШКИ ТА ПРОДУКТИ РОЗКЛАДУ (ВЕРХ) Ціаногуанідин (диціандіамід) Будь-яка інша Загальні домішки	не більше 0,02% не більше 0,1% не більше 0,3%	<0,01 % <0,1 % <0,1 %
ВМІСТ ВОДИ	Не більше 3,0 %	1,0 %
НІТРОЗОДОМІШКИ - NDMA	Не більше 0,032 ppm	<0,005 ppm
МІКРОБІОЛОГІЧНИЙ КОНТРОЛЬ НЕСТЕРИЛЬНИХ ПРОДУКТІВ Загальна кількість аеробних мікроорганізмів	Не більше 10 ³ КУО/г	Проводиться періодично



Сертифікат Аналізу
Метформін-Тева, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг, № 30

Номер серії:	0110336	Номенклатурний код:	84006945
Дата виробництва:	квітень 2024	Термін придатності:	квітень 2027
Дата аналізів:	03 травня 2024		
Довідка:	QDP0040990 V4.0		

Загальна кількість дріжджових/ плісневих грибів <i>Escherichia coli</i>	Не більше 10 ² КУО/г Відсутність в 1 г	Проводиться періодично Проводиться періодично
---	--	--

Дійсним я затверджую, що наведена вище інформація перевірена в відповідності з принципами GMP і в відповідності до вимог реєстраційного дос'є.

Виробництво і контроль якості балку проведені на ділянці:
Тева Чех Індастріз с.р.о. Опава-Комаров, Чеська Республіка

Дата релізу: 07 травня 2024

Balazs Gaal
Керівник підрозділу хімічного контролю II
Відділ забезпечення якості





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

пров. Світличної 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

04.07.2024

№ 31319/24/10

МЕТФОРМІН-ТЕВА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг, по 15 таблеток у блістері, по 2
блістери у коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/12382/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **0110336**

Кількість ввезеного лікарського засобу 28960

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 **24.06.2024 № 1782/4.**

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)