

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

1. Назва продукту.
Метформін-Тева, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг, № 90
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).
6 бліст. х 15 таблеток в коробці, загальна кількість: 9950 коробок
7. Лот/Номер серії.
0130739
8. Дата виробництва.
10.2024
Дата пакування
01.2025
9. Термін придатності.
10.2027
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/28650-3/2022
NNGYK/GYSZ/15826-7/2024
12. Результати аналізів.
Додаються,
Номер звіту: 8001/2025
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:

13x 04 12/14
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: 20198400 01

Умови зберігання готового продукту: не потребує спеціальних умов зберігання.

Дата випуску: 31/01/2025

Номер технічної угоди: IC-QTA-178

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.

Aniko Bodnar Pharm.D.

Уповноважена особа

Відділ забезпечення якості

16. Підпис:

17. Дата релізу: 31.01.2025



Сертифікат Аналізу
Метформін-Тева, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг, № 90

Номер серії:	0130739	Номенклатурний код:	84032095
Дата виробництва:	жовтень 2024	Термін придатності:	жовтень 2027
Дата аналізу:	08 листопада 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)	93 %
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	2,3
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ (ВЕРХ) (заявлена кількість)	95,0 - 105,0%	99,4 %
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 %	0,8 %
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, № 90

Номер серії:	0130739	Номенклатурний код:	84032095
Дата виробництва:	жовтень 2024	Термін придатності:	жовтень 2027
Дата аналізів:	08 листопада 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: 31 січня 2025

Balazs Gaal
Керівник підрозділу хімічного контролю II
Відділ забезпечення якості





8

**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

27.03.2025

№ 13428/25/10

МЕТФОРМІН-ТЕВА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг, по 15 таблеток у блістері, по 6
блістерів 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 № **0130739**

Кількість ввезеного лікарського засобу 9950

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 20.03.2025 № 0847/2.

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



(підпис)

Ольга ЄРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)



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

1. Назва продукту.
Метформін-Тева, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг, № 90
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).
6 бліст. x 15 таблеток в коробці, загальна кількість: 9950 коробок
7. Лот/Номер серії.
0130943
8. Дата виробництва.
10.2024
Дата пакування
01.2025
9. Термін придатності.
10.2027
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/28650-3/2022
NNGYK/GYSZ/15826-7/2024
12. Результати аналізів.
Додаються,
Номер звіту: 8002/2025
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: 20198400 01

Умови зберігання готового продукту: не потребує спеціальних умов зберігання.

Дата випуску: 31/01/2025

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.

Aniko Bodnar Pharm.D.

Уповноважена особа

Відділ забезпечення якості

16. Підпис:

17. Дата релізу: 31.01.2025



Сертифікат Аналізу
Метформін-Тева, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг, № 90

Номер серії:	0130943	Номенклатурний код:	84032095
Дата виробництва:	жовтень 2024	Термін придатності:	жовтень 2027
Дата аналізу:	25 листопада 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 риски на одній стороні, «72» зліва та «14» справа від риски на іншій стороні	Відповідає
ІДЕНТИФІКАЦІЯ (ВЕРХ)	В ході кількісного визначення час утримання 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)	93 %
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	2,7
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ (ВЕРХ) (заявлена кількість)	95,0 - 105,0%	100,5 %
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 %	0,8 %
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, № 90

Номер серії:	0130943	Номенклатурний код:	84032095
Дата виробництва:	жовтень 2024	Термін придатності:	жовтень 2027
Дата аналізу:	25 листопада 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: 31 січня 2025

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) 576-40-41
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

27.03.2025

№ 13429/25/10

МЕТФОРМІН-ТЕВА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг, по 15 таблеток у блістері, по 6
блістерів 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 № **0130943**

Кількість ввезеного лікарського засобу 9950

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 20.03.2025 № 0847/3.

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




(підпис)

Ольга ЄРЬОМЕНКО
(ініціали та прізвище)



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

1. Назва продукту.
Метформін-Тева, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг, № 90
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).
6 бліст. х 15 таблеток в коробці, загальна кількість: 9930 коробок
7. Лот/Номер серії.
0131359
8. Дата виробництва.
10.2024
Дата пакування
01.2025
9. Термін придатності.
10.2027
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/28650-3/2022
NNGYK/GYSZ/15826-7/2024
12. Результати аналізів.
Додаються,
Номер звіту: 8006/2025
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:

Вн. ам. н. 0804 619 18.04.2025 Леев

☐ 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: 20198400 01

Умови зберігання готового продукту: не потребує спеціальних умов зберігання.

Дата випуску: 03/02/2025

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.

Aniko Bodnar Pharm.D.

Уповноважена особа

Відділ забезпечення якості

16. Підпис:

17. Дата релізу: 03.02.2025



Сертифікат Аналізу
Метформін-Тева, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг, № 90

Номер серії:	0131359	Номенклатурний код:	84032095
Дата виробництва:	жовтень 2024	Термін придатності:	жовтень 2027
Дата аналізу:	21 листопада 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		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	2,7
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ (ВЕРХ) (заявлена кількість)	95,0 - 105,0%	99,9 %
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 %	0,8 %
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, № 90

Номер серії:	0131359	Номенклатурний код:	84032095
Дата виробництва:	жовтень 2024	Термін придатності:	жовтень 2027
Дата аналізу:	21 листопада 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: 03 лютого 2025

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) 576-40-41
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

01.04.2025

№ 14857/25/10

МЕТФОРМІН-ТЕВА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг, по 15 таблеток у блистері, по 6
блистерів 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 № **0131359**

Кількість ввезеного лікарського засобу 9930

Виробник

АТ Фармацевтичний завод Тева, Угорщина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

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

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від **27.03.2025 № 0944/9.**

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

Заступник начальника Служби
(посада особа, уповноважена державного контролю)



(підпис)

Ольга ЄРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)

