



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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50  
 E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

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

01.07.2022

№ 24613/22/10

**МЕТФОРМІН-ТЕВА**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, по 10 таблеток у блістері, по 5  
 блістерів у коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/18723/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 09.06.2026

Серія лікарського засобу № 0042392

Кількість ввезеного лікарського засобу 3105

Виробник

**АТ Фармацевтичний завод ТЕВА, Угорщина**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

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

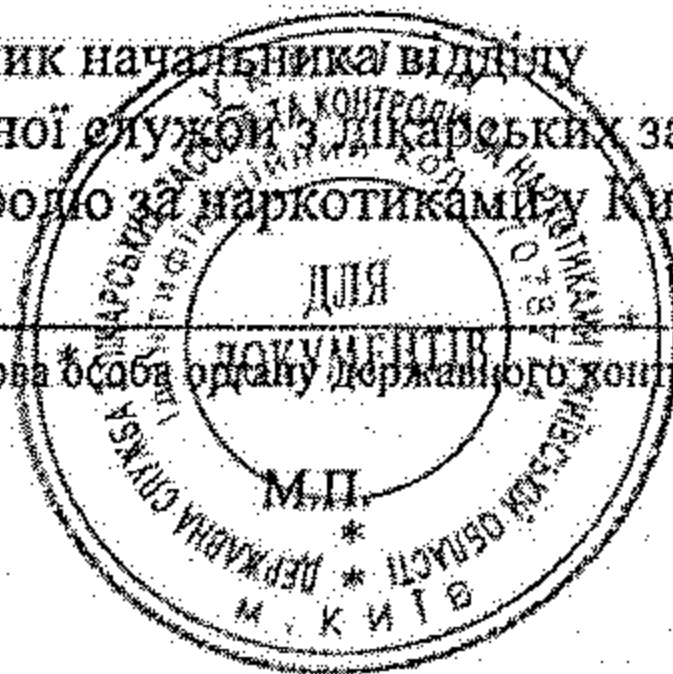
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 30.06.2022 № 1538/2.

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

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

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Зубарева Н. В.

(ініціали та прізвище)



Сертифікат Серії Виробника для  
Медичних Продуктів, що Експортуються

1. Назва продукту.  
**Метформін-Тева, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, № 50**
2. Країна-імпортер.  
**Україна**
3. Номер реєстраційного посвідчення  
**№ UA/18723/01/01**
4. Сила/Активність.  
**Метформін гідрохлорид 500 мг**
5. Форма дозування (лікарська форма).  
**таблетки вкриті плівковою оболонкою**
6. Розмір пакування (вміст контейнеру) і тип (н-д флакони, пляшки, блістери).  
**5 бліст. x 10 таблеток в коробці, загальна кількість: 3105 коробок**
7. Лот/Номер серії.  
**0042392**
8. Дата виробництва.  
**03.2022**  
Дата пакування.  
**04.2022**
9. Термін придатності.  
**03.2025**
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	<input checked="" type="checkbox"/>
Пакування	<input type="checkbox"/>
Контроль якості	<input checked="" type="checkbox"/>
Випуск серії	<input type="checkbox"/>

  
**АТ Фармацевтичний завод ТЕВА**  
**Дільниця 1: Н-4042 Дебрецен, вул. Паллагі 13, Угорщина**  
**HU-M-Teva**

Виробництво	<input type="checkbox"/>
Пакування	<input checked="" type="checkbox"/>
Контроль якості	<input type="checkbox"/>
Випуск серії	<input checked="" type="checkbox"/>
11. Номери Відповідності GMP всіх ділянок, перерахованих в пункті 10.  
**SUKLS424838/2018, SUKLS 293205/2018, SUKLS 132313/2019, SUKLS270477/2019, SUKLS189852/2020**  
**OGYEI/18953-8/2021**
12. Результати аналізів.  
**Додаються,**  
**Номер звіту: 8189/2022**

ТЕВА Фармацевтикалз Лтд.  
Відділ контролю якості

Номер Ліцензії: HU-M-Teva

Номер сертифіката: 18953-8/2021

Н-4042 Дебрецен, вул. Паллагі 13 Тел.: +36 52 515 100 Факс: +36 52 515 119 [www.teva.hu](http://www.teva.hu)

Номенклатурний код: 84006945



Вх. ам 1594

Відг. 07.07.22

Серія

## 13. Коментарі/зауваження.

- Жодне відхилення не відбулося в процесі виробництва, пакування або тестування  
 Отримані відхилення були відповідно вивчені і вирішені  
Звіт ID: несуттєве  
 Продукт перевипущено  
 Це була валідаційна серія  
 Процедура управління змінами ID: 2143393

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/V/F/R

Номер GMP Eudra або сертифікату відповідності GMP: WC-0028

## Номери графічних матеріалів:

Інструкція: 20186700 1121

Етикетка: -

Блістер: 1030-M15Z

Коробка: 20193770 1121

Умови зберігання готового продукту: при температурі не вище 25 °C.

Дата випуску документів: 04/05/2022

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 Wojtos, Pharm.D.

Уповноважена особа

Відділ контролю якості



## 16. Підпис:

## 17. Дата релізу: 04.05.2022



Сертифікат Аналізу

Метформін-Тева, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, № 50

Номер серії:	0042392	Номенклатурний код:	84027915
Дата виробництва:	березень 2022	Термін придатності:	березень 2025
Дата аналізу:	25 березня 2022		
Довідка:	QDP0141698 V1.0		

Випробування	Специфікація	Результати
ОПИС	Білі або майже білі овальні таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з тисненням «93» на одній стороні та «48» 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)	96 %
Середнє		98 %
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	1,7 %
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ (ВЕРХ) (заявлена кількість)	95,0 - 105,0%	100,2 %
НІТРОЗО ДОМІШКИ NDMA	Не більше 0,032 ppm	< 0,005 ppm
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 %	0,9 %
МІКРОБІОЛОГІЧНИЙ КОНТРОЛЬ НЕСТЕРИЛЬНИХ ПРОДУКТІВ Загальна кількість аеробних мікроорганізмів	Не більше 10 <sup>4</sup> О/Г*16"	Виконується періодично



## Сертифікат Аналізу

Метформін-Тева, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, № 50

Номер серії:	0042392	Номенклатурний код:	84027915
Дата виробництва:	березень 2022	Термін придатності:	березень 2025
Дата аналізу:	25 березня 2022		
Довідка:	QDP0141698 V1.0		

Загальна кількість дріжджових/ плісневих грибів <i>Escherichia coli</i>	Не більше 10 <sup>2</sup> КУО/г  Відсутність в 1 г	Виконується періодично Виконується 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: 04 травня 2022.

Balazs Gaal  
Керівник підрозділу контролю якості II  
Відділ забезпечення якості

