



88

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

18.01.2024

№ 520/24/10

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 № 0093397

Кількість ввезеного лікарського засобу 9580

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 11.01.2024 № 0040/2.

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

Заступник начальника служби
(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Віталій БОНДАРЕНКО

(ініціали та прізвище)



Сертифікат Серії Виробника для Медичних Продуктів, що Експортуються

25

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: 9580 коробок
7. Лот/Номер серії.
0093397
8. Дата виробництва.
11.2023
Дата пакування
11.2023
9. Термін придатності.
11.2026
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, SUKLS293205/2018, SUKLS132313/2019, SUKLS270477/2019, SUKLS18983/2020
OGYEI/18953-8/2021
OGYEI/28650-3/2022
12. Результати аналізів.
Додаються,
Номер звіту: 8362/2023
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

Вн. а. СССС ВІС 25.01.24

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 документів: 01/12/2023

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 забезпечення якості

16. Підпис:

17. Дата релізу: 01.12.2023



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

Номер серії:	0093397	Номенклатурний код:	84032095
Дата виробництва:	листопад 2023	Термін придатності:	листопад 2026
Дата аналізу:	29 листопада 2023		
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 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 Середнє	Не менше 75% (Q) від заявленої кількості розчиняється за 20 хвилин. Відповідає поточному виданню Євр. ф. (2.9.3)	98 % 99 %
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	2,9
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ (ВЕРХ) (заявлена кількість)	95,0 - 105,0%	101,4 %
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 %	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	< 10 КУО/г



Сертифікат Аналізу

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

Номер серії:	0093397	Номенклатурний код:	84032095
Дата виробництва:	листопад 2023	Термін придатності:	листопад 2026
Дата аналізу:	29 листопада 2023		
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/г
---	--	-----------------------------

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: 01 грудня 2023

Balazs Gaal
Керівник підрозділу хімічного контролю II
Відділ забезпечення якості

