



**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**

16.06.2025

№ 27553/25/10

МЕТФОРМІН-ТЕВА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 850 мг, по 15 таблеток у блістері, по 6
блістерів у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/20602/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 13.09.2029

Серія лікарського засобу № **0149812**

Кількість ввезеного лікарського засобу 11550

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 13.06.2025 № 1790/6.

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 850 мг, № 90
2. Країна-імпортер.
Україна
3. Номер реєстраційного посвідчення
№ UA/20602/01/02
4. Сила/Активність.
Метформін гідрохлорид 850 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: 11550 коробок
7. Лот/Номер серії.
0149812
8. Дата виробництва.
03.2025
Дата пакування
05.2025
9. Термін придатності.
03.2027
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: 8048/2025
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:

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: 20186700 03

Етикетка: -

Блістер: 1030-M284-RANDOM

Коробка: 20198410 02

Умови зберігання готового продукту: Не потребує спеціальних умов зберігання

Дата випуску документів: 05/05/2025

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.

Tamas Ladanyi Pharm.D.

Уповноважена особа

Відділ забезпечення якості

16. Підпис:

17. Дата релізу: 05.05.2025



Сертифікат Аналізу
Метформін-Тева, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 850 мг, № 90

Номер серії:	0149812	Номенклатурний код:	84032105
Дата виробництва:	березень 2025	Термін придатності:	березень 2027
Дата аналізу:	23 квітня 2025		
Довідка:	QDP0141698 V1.0		

Випробування	Специфікація	Результати
ОПИС	Біла або майже біла овальна таблетка, вкрита плівковою оболонкою, з тисненням «93» на одній стороні та «49» 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 (ВЕРХ-ДМД)	В ході кількісного визначення УФ-спектр основного піку відповідає УФ-спектру основного піку на хроматограмі стандартного розчину.	Відповідає
РОЗЧИНЕННЯ (за 15 хвилин, відповідно Євр. Фарм.) Мінімум	Протягом 15 хвилин розчиняється не менше 80% (Q) від заявленої кількості. (Євр. ф. 2.9.3)	95 %
Середнє		97 %
ОДНОРІДНІСТЬ ДОЗОВАНИХ ОДИНИЦЬ РОЗРАХУНОКОВО ВАГОВИМ МЕТОДОМ	Відповідає Євр. ф. (2.9.40) AV ≤15,0	Відповідає 1,5
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ (ВЕРХ)	95,0 - 105,0% (від заявленої кількості) 807,5-892,5 мг	100,9 %
ДОМІШКИ ТА ПРОДУКТИ РОЗКЛАДУ (ВЕРХ) Ціаногуанідин (диціандіамід) Кожна невідома домішка Сума домішок	не більше 0,02% не більше 0,1% не більше 0,3%	<0,01 % <0,05 % <0,1 %
НІТРОЗО ДОМІШКИ NDMA	Не більше 0,032 ppm	< 0,005 ppm
ВМІСТ ВОДИ	Не більше 3,0 %	0,9 %
МІКРОБІОЛОГІЧНИЙ ЯКІСТЬ Загальна кількість аеробних мікроорганізмів Загальна кількість дріжджових/плісневих грибів <i>Escherichia coli</i>	Не більше 10 ³ КУО/г Не більше 10 ² КУО/г Відсутність в 1 г	Проводиться періодично 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.

Сертифікат Аналізу**Метформін-Тева, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 850 мг, № 90**

Номер серії:	0149812	Номенклатурний код:	84032105
Дата виробництва:	березень 2025	Термін придатності:	березень 2027
Дата аналізів:	23 квітня 2025		
Довідка:	QDP0141698 V1.0		

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

Дата релізу: 05 травня 2025

Balazs Gaal
Керівник підрозділу контролю якості II
Відділ забезпечення якості

