



**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: 34370 коробок
7. Лот/Номер серії.
0043837
8. Дата виробництва.
03.2022
Дата пакування
05.2022
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
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, SUKLS 293205/2018, SUKLS 132313/2019, SUKLS270477/2019, SUKLS189852/2020
OGYEI/18953-8/2021
12. Результати аналізів.
Додаються,
Номер звіту: 8202/2022

Вх. акт. б. 1900
25.09.24

teva

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: Шоугуанг Фуканг Фармасевтикал Ко. ЛТД

Адреса: Норт-Іст Донгваігуан Роад, Донгченг, Китай

Авторизаційний номер: LU20160126

Номер GMP Eudra або сертифікату відповідності GMP: SD20160514

Номери графічних матеріалів:

Інструкція: 20186700 1121

Етикетка: -

Блістер: 1030-M152

Коробка: 20193770 1121

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

Дата випуску документів: 11/05/2022

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: 11.05.2022



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

Номер серії:	0043837	Номенклатурний код:	84027915
Дата виробництва:	березень 2022	Термін придатності:	березень 2025
Дата аналізів:	05 квітня 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)	100 %
Середнє		101 %
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	3,2 %
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ (ВЕРХ) (заявлена кількість)	95,0 - 105,0%	99,3 %
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 %	1,0 %
МІКРОБІОЛОГІЧНИЙ КОНТРОЛЬ НЕСТЕРИЛЬНИХ ПРОДУКТІВ Загальна кількість аеробних мікроорганізмів	Не більше 10 ³ КУО/г	Виконується періодично



Сертифікат Аналізу

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

Номер серії:	0043837	Номенклатурний код:	84027915
Дата виробництва:	березень 2022	Термін придатності:	березень 2025
Дата аналізів:	05 квітня 2022		
Довідка:	QDP0141698 V1.0		

Загальна кількість дріжджових/ плісневих грибів <i>Escherichia coli</i>	Не більше 10^2 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 дос'є.

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

Дата релізу: 11 травня 2022

Balazs Gaal
Керівник підрозділу контролю якості II
Відділ забезпечення якості

