



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

1. Назва продукту.
Метформін-Тева, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг, № 30
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).
2 бліст. x 15 таблеток в коробці, загальна кількість: 28420 коробок
7. Лот/Номер серії.
0109435
8. Дата виробництва.
03.2024
Дата пакування
04.2024
9. Термін придатності.
03.2027
10. Назва, адреси і номери ліцензій.
TEVA 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/18953-8/2021
OGYEI/28650-3/2022
12. Результати аналізів.
Додаються,
Номер звіту: 8051/2024
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:

Box all 100% 1 big 28 11.24



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: 20168630 0822

Умови зберігання готового продукту: не потребує спеціальних умов зберігання.

Дата випуску: 29/04/2024

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: 29.04.2024





Сертифікат Аналізу
Метформін-Тева, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг, № 30

Номер серії:	0109435	Номенклатурний код:	84006945
Дата виробництва:	березень 2024	Термін придатності:	березень 2027
Дата аналізу:	25 квітня 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		97 %
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	2,8
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ (ВЕРХ) (заявлена кількість)	95,0 - 105,0%	99,0 %
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	Проводиться періодично



Сертифікат Аналізу
Метформін-Тева, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг, № 30

Номер серії:	0109435	Номенклатурний код:	84006945
Дата виробництва:	березень 2024	Термін придатності:	березень 2027
Дата аналізу:	25 квітня 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 досьє.

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

Дата релізу: 29 квітня 2024

Balazs Gaal
Керівник підрозділу хімічного контролю II
Відділ забезпечення якості

