teva

Сертифікат Серії Виробника для
Медичних Продуктів, що Експортуються

1. Назва продукту.
   Метформін-Тева, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг, № 90
2. Країна-імпортер.
   Україна
3. Номер реєстраційного посвідчення
   № UA/20602/01/03 / національний
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. х 15 таблеток в коробці, загальна кількість: 9700 коробок
7. Лот/Номер серії.
   1009697
8. Дата виробництва.
   06.2026
   Дата пакування
   09.2026
9. Термін придатності.
   06.2029
10. Назва, адреси і номера 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
    NNGYK/GYSZ/15826-7/2024
12. Результати аналізів.
    Додаються,
    Номер звіту: 8117/2026
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: 3422825**

RA_MOD - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

☐ **Виробник АФІ** – Метформіну гідрохлорид
Ім'я: Венбері Лімітед
Адреса: A-15, МІДС Індастріал арея, 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-Ість 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: H.№ 6-5 і 6-11, Темпле Роад, Бонсапаллі (V), Гуммадідала (M), Сангаредді (дісг.) – 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:	201867C0	04
Етикетка:	-	
Блістер:	1030-M311-RANDOM	
Коробка:	32138461	01

Умови зберігання готового продукту: не потребує спеціальних умов зберігання.
Номер серії в САП: 40000516956
Дата випуску: 16/09/2026
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: 16.09.2026

P.A. MOD – Avoid forced will cancel this message. Some keywords property of this e-B Internet information

Сертифікат Аналізу

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

Номер серії:	1009697	**Номенклатурний код:**	32101465
Номер серії bulk:	2000222153		
Дата виробництва:	Червень 2026	**Термін придатності:**	Червень 2029
Дата аналізів:	13 липня 2026		
Довідка:	QDP0148546 V1.0		

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 (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 Середнє	Не менше 80% (Q) від заявленої кількості розчиняється за 15 хвилин. Відповідає поточному виданню Євр. ф. (2.9.3)	 91 % 95 %
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	 4.5
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ (ВЕРХ) (заявлена кількість)	95,0 - 105,0%	102.6 %
НІТРОЗОДОМІШКИ - NDMA	Не більше 0,032 ppm	< 0,005 ppm
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 %
ВМІСТ ВОДИ	Не більше 3,0 %	1,1 %
РОЗМІРИ – довжина РОЗМІРИ – ширина	18.6 ± 0.9 мм 9.3 ± 0.5 мм	Проводиться періодично Проводиться періодично
МІКРОБІОЛОГІЧНИЙ КОНТРОЛЬ НЕСТЕРИЛЬНИХ ПРОДУКТІВ Загальна кількість аеробних мікроорганізмів Загальна кількість дріжджових/ плісеневих грибів *Escherichia coli*	 Не більше 10^3 КУО/г Не більше 10^2 КУО/г Відсутність в 1 г	 Проводиться періодично Проводиться періодично Проводиться періодично

АТ Фармацевтичний завод Тева
H-4042, Угорщина, Дебрецен, Паллаг втр. 13

P.A. MOD – Invalid name will invalidate this message. See the document property of this P.A. for correct information.

Сертифікат Аналізу

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

Номер серії:	1009697	**Номенклатурний код:**	32101465
Номер серії bulk:	2000222153		
Дата виробництва:	Червень 2026	**Термін придатності:**	Червень 2029
Дата аналізів:	13 липня 2026		
Довідка:	QDP0148546 V1.0		

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: 10 вересня 2026

Balazs Gaal
Керівник підрозділу хімічного контролю II
Відділ забезпечення якості

«ТЕВА УКРАЇНА»
Ідентифікаційний код 34770421

R.A. MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

ТЕРИТОРІАЛЬНИЙ ОРГАН УКРАЇНСЬКОГО ФАРМАЦЕВТИЧНОГО АГЕНТСТВА 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

05.11.2026 **№ 54016/26/10**

МЕТФОРМІН-ТЕВА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг; по 15 таблеток у блістері; по 6 блістерів у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/20602/01/03 строк дії реєстраційного посвідчення 13.09.2029

Серія лікарського засобу № **1009697** Кількість ввезеного лікарського засобу 9700

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 04.11.2026 № 3163/7.

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

Т.в.о. начальника (посадова особа, уповноважена на підпис) (підпис) Ольга ЄРЬОМЕНКО (ініціали та прізвище)

М.П. ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ

«ТЕВА УКРАЇНА» ідентифікаційний код 34770471

RA_MOD - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.