



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

26.02.2024

№ 6907/24/10

МЕТФОРМІН САНДОЗ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, по 10 таблеток у блістері; по 12
блістерів у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/9477/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **NM1161**

Кількість ввезеного лікарського засобу 13824

Виробник

Лек С.А., Польща

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Сандоз Україна",
ідент. код: 38419586**

(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 23.02.2024 № 0184/3.

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



(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(ініціали та прізвище)



СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ СЕРІЇ**Торгова назва лікарського засобу:**

МЕТФОРМІН САНДОЗ®

Реєстраційне посвідчення:

UA/9477/01/01

Артикул ГЛЗ №:

44094751

Країна призначення:

Україна

Сила дії/Активні речовини:

Метформіну гідрохлориду 500 мг

Лікарська форма:

Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг

Тип та розмір упаковки:

по 10 таблеток у блістері; по 12 блістерів в картонній коробці

№ серії на упаковці:

NM1161

№ серії виробника:

NM1161

Випущена кількість (уп):

13824

Дата виробництва:

15.11.2023

Придатний до:

10/2026

Випуск серії:

Лек С.А.

Адреса:

вул. Доманієвська 50 С, Варшава, 02-672, Польща

Виробнича ліцензія №:

064/0095/15



Вх а 50004 от 11.09.2023

Виробник «in bulk» продукту:	Адреса:
Лек С.А.	95-010 Стриков, вул. Подліпіє, 16, Польща

Первинне пакування:	Адреса:
Лек С.А.	вул. Доманієвська 50 С, Варшава, 02-672, Польща

Вторинне пакування:	Адреса:
Лек С.А.	вул. Доманієвська 50 С, Варшава, 02-672, Польща

Коментарі:	
<input checked="" type="checkbox"/>	В процесі виробництва та пакування не було відхилень, які можуть вплинути на випуск продукту.
<input type="checkbox"/>	В процесі виробництва та пакування було зафіксовано наступні відхилення, див. нижче (реєстраційний номер відхилення в електронній системі обліку):
Відхилення № (GX_QEM):	-/-

Положення про сертифікацію:

Цим підтверджую достовірність та точність вищенаведеної інформації. Ця серія лікарського засобу була виготовлена, включно з упаковкою/маркуванням та контролем якості на вищенаведених виробничих дільницях у повній відповідності до вимог GMP місцевих регуляторних органів, а також до специфікації Реєстраційного Досьє країни імпортера або файлу специфікації досліджуваного лікарського засобу. Дані про виготовлення, упаковку та аналізи серії було перевірено та підтверджено їх відповідність стандартам GMP.

Тип випуску:	Дата випуску серії:
ДЛЯ РИНКУ	11.01.2024

Випуск серії затверджено:	Ім'я:
Уповноважена особа	Ewa Oleksiak
Підпис:	/Електронний підпис/ 11.01.2024 15:14:27 +01'00'



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Лікарський засіб:

МЕТФОРМІН САНДОЗ®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг

№ серії на уп.:	Артикул in bulk №:	Серія in bulk №:	Дата виробництва:	Придатний до:
NM1161	42032239	NK5245	15.11.2023	10/2026

Тест	Метод	Вимоги	Результат
Зовнішній вигляд	-	Круглі, білі, двовипуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з відбитком "M 500" на одній стороні і гладкі з іншої сторони	Відповідає
Середня маса	-	524,6 мг ± 5%; (498,4 – 550,8 мг); (n=20)	521,0 мг
Однорідність дозованих одиниць	Євр.Ф. 2.9.40 (розрахунково-ваговий метод)	L1: макс. 15 або L2: макс. 25	Відповідає
Розпадання	Євр.Ф. 2.9.1	≤ 30 хвилин	8 хв
Розчинність	Ph.Eur. 2.9.3, корзинка, 100 об/хв. ± 2 об/хв	≥ 75 % (Q) за 15 хвилин	97,1 % 94,2 - 99,1 %
Ідентифікація: Метформін HCl	ВЕРХ або ТШХ	Позитивно	Відповідає
Ідентифікація: Хлориди*	Хімічна реакція	Позитивно	Не тестувалось
Ідентифікація: Титану діоксид*	Хімічна реакція	Позитивно	Не тестувалось
Кількісне визначення: Метформін HCl	ВЕРХ або УФ	500,0 мг ± 5 % / таблетка (відповідає 475,0 – 525,0 мг/таблетка)	498,7 мг/табл.
Супутні домішки			
Ціаногуанідин	ВЕРХ, власний	≤ 0,02 %	< 0,004 %
Одиничні невідомі домішки	ВЕРХ, власний	≤ 0,1 %	< 0,040 %
Сума домішок	ВЕРХ, власний	≤ 0,3 %	< 0,040 %



Лікарський засіб:**МЕТФОРМІН САНДОЗ®**, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг

№ серії на уп.:	№ серії на уп.:	Серія in bulk №:	Дата виробництва:	Придатний до:
NM1161	42032239	NK5245	15.11.2023	10/2026

Тест	Метод	Вимоги	Результат
------	-------	--------	-----------

N-nitrosodimethylamine (NDMA)	GC-MS/MS	макс. 0,032 ppm	< 0.010 ppm
-------------------------------	----------	-----------------	-------------

Мікробіологічна чистота** відповідно до Євр.Ф. 5.1.4

TAMC		≤ 1000 КУО/г
TYMC	Євр.Ф. 2.6.12 + 2.6.13	≤ 100 КУО/г
Escherichia coli		Відсутні/г

Не тестува	КУО/г
Не тестува	КУО/г
Не тестувалось	

Примітки:

* - Нерутинний тест, проводиться мінімум один раз на рік.

** - Нерутинний тест, здійснюється для кожної 25-ї серії мінімум один раз на рік.

Тестування ВКЯ завершено:

11.01.2024

Тестування ВКЯ затверджено:

Ewa Oleksiak

Підпис:

/Електронний підпис/ 11.01.2024 15:13:53 +01'00'

Fedochenko
TetianaDigitally signed by Fedochenko Tetiana
DN: dc=com, do=Novartis, ou=people,
ou=GX, serialNumber=2116816,
cn=Fedochenko Tetiana
Reason: Sandoz Ukraine QP on import
Date: 2024.02.13 15:33:43 +0200