

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

МЕТФОРМІН САНДОЗ®

Реєстраційне посвідчення:

UA/9477/01/02

Артикул ГЛЗ №:

44094752

Країна призначення:

Україна

Сила дії/Активні речовини:

Метформіну гідрохлориду 850 мг

Лікарська форма:

Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 850 мг

Тип та розмір упаковки:

по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці

№ серії на упаковці:

MF6845

№ серії виробника:

MF6845

Випущена кількість (уп):

8141

Дата виробництва:

15.05.2022

Придатний до:

04/2025

Випуск серії:

Лек С.А.

Адреса:

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

Виробнича ліцензія №: 064/0095/15

Вх. ак. Б1178 від 02.11.2022 ЗВМ

Виробник «in bulk» продукту:

Лек С.А.

Адреса:

95-010 Стриков, вул. Подліпіє, 16, Польща

Первинне пакування:

Лек С.А.

Адреса:

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

Вторинне пакування:

Лек С.А.

Адреса:

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

Коментарі:

В процесі виробництва та пакування не було відхилень, які можуть вплинути на випуск продукту.

В процесі виробництва та пакування було зафіксовано наступні відхилення, див. нижче (реєстраційний номер відхилення в електронній системі обліку):

Відхилення № (TrackWise):

-/-

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:

ДЛЯ РИНКУ

Дата випуску серії:

07.07.2022

Випуск серії затверджено:

Уповноважена особа

Ім'я:

Artur Krajewski

Підпис:

/Електронний підпис/ 07.07.2022 16:10:12 +02'00'



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Лікарський засіб:

МЕТФОРМІН САНДОЗ®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 850 мг

№ серії на уп.:	Артикул in bulk №:	Серія in bulk №:	Дата виробництва:	Придатний до:
MF6845	42032019	MD7275	15.05.2022	04/2025

Тест	Метод	Вимоги	Результат
Зовнішній вигляд	-	Овальні білі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з відбитком "M 850" з одного боку та роздільною рисою з іншого боку	Відповідає
Середня маса	-	891.8 мг ± 5% (n=20)	886,10 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	7 хв
Розчинність	Ph.Eur. 2.9.3, (корзінка, 100 об/хв. ± 2 об/хв)	≥ 75 % (Q) за 15 хвилин	94,1 % 93,3 - 94,8 %
Ідентифікація: Метформін HCl	ВЕРХ або ТШХ	Позитивно	Відповідає
Ідентифікація: Хлориди*	Хімічна реакція	Позитивно	-/-
Ідентифікація: Титану діоксид*	Хімічна реакція	Позитивно	-/-
Кількісне визначення: Метформін HCl	ВЕРХ або УФ	850.0 мг ± 5 % / таблетка (відповідає 807.5 – 892.5 мг/таблетка)	849,40 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 %



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ**Лікарський засіб:****МЕТФОРМІН САНДОЗ®**, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 850 мг

№ серії на уп.:	Артикул in bulk №:	Серія in bulk №:	Дата виробництва:	Придатний до:
MF6845	42032019	MD7275	15.05.2022	04/2025

Тест	Метод	Вимоги	Результат
Мікробіологічна чистота** відповідно до Євр.Ф. 5.1.4			
TAMC		≤ 1000 КУО/г	-/
ТУМС	Євр.Ф. 2.6.12 + 2.6.13	≤ 100 КУО/г	-/
Escherichia coli		Відсутні/г	-/

Примітки:

* - Нерутинний тест, проводиться мінімум один раз на рік

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

Результат тестування ВКЯ затверджено:	Дата:
07.07.2022	Artur Krajewski
Підпис:	/Електронний підпис/ 07.07.2022 16:09:35 +02'00'

Fedochenko Tetiana
Digitally signed by Fedochenko Tetiana.
DN: dc=com, dc=novartis, ou=people,
ou=TO, serialNumber=2118816,
cn=Fedochenko Tetiana
Reason: Sandoz Ukraine QP on import
Date: 2022.07.20 15:59:33 +03'00'



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

23.07.2022

№ 27984/22/10

МЕТФОРМІН САНДОЗ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 850 мг; по 10 таблеток у блистері; по 3
блистери у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/9477/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № MF6845

Кількість ввезеного лікарського засобу 8141

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 22.07.2022 № 1760/6.

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

Заступник начальника відділу
Державної служби з лікарських засобів
та контролю за наркотиками у Київській
області

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Зубарева Н. В.

(ініціали та прізвище)

