



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

пров. Світlichної 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

№ 6908/24/10

**МЕТФОРМІН САНДОЗ®**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 850 мг по 10 таблеток у блістері; по 12  
блістерів у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № **NM0835**

Кількість ввезеного лікарського засобу 5488

Виробник

**Лек С.А., Польща**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

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

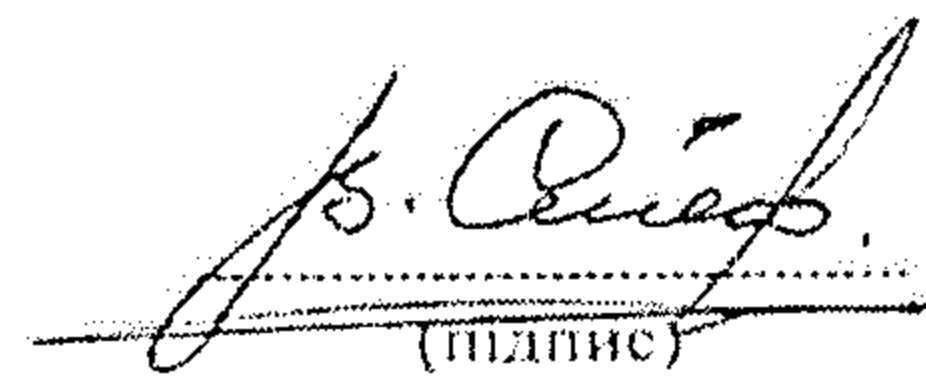
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної  
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника  
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від **23.02.2024 № 0184/4.**

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

Начальник  
(посада органу державного контролю)

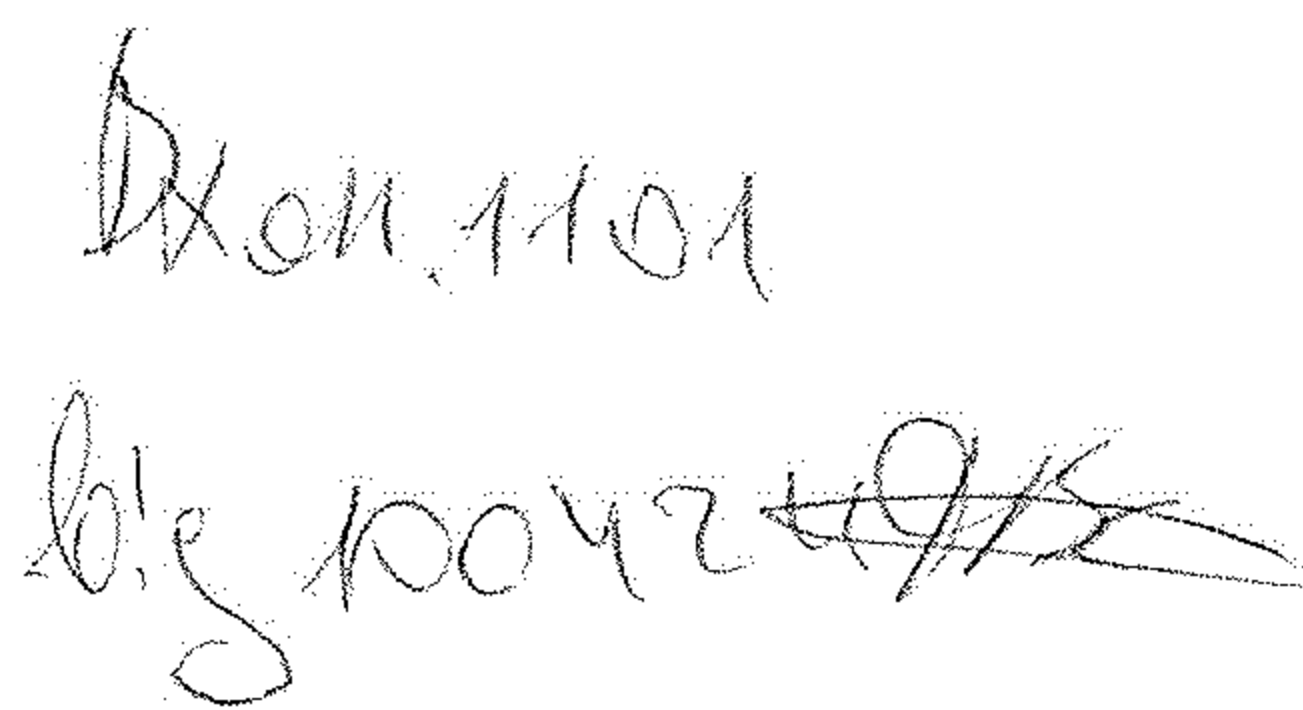


  
(підпис)

**Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ**

(ініціали та прізвище)





## 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:
NM0835	42033481	NL4164	05.12.2023	11/2026

Тест	Метод	Вимоги	Результат
<b>Зовнішній вигляд</b>	-	Овальні білі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з відбитком "M 850" з одного боку та роздільною рисою з іншого боку	<b>Відповідає</b>
<b>Середня маса</b>	-	891.8 мг ± 5% (n=20)	<b>889,90</b> мг
<b>Однорідність дозованих одиниць</b>	Євр.Ф. 2.9.40 (розрахунково-ваговий метод)	L1: макс. 15 або L2: макс. 25	<b>Відповідає</b>
<b>Розпадання</b>	Євр.Ф. 2.9.1	≤ 30 хвилин	<b>7</b> хв
<b>Розчинність</b>	Ph.Eur. 2.9.3, (корзінка, 100 об/хв. ± 2 об/хв)	≥ 75 % (Q) за 15 хвилин	<b>98,1</b> % <b>97,2</b> - <b>99,2</b> %
<b>Ідентифікація: Метформін HCl</b>	ВЕРХ або ТШХ	Позитивно	<b>Відповідає</b>
<b>Ідентифікація: Хлориди*</b>	Хімічна реакція	Позитивно	<b>-/-</b>
<b>Ідентифікація: Титану діоксид*</b>	Хімічна реакція	Позитивно	<b>-/-</b>
<b>Кількісне визначення: Метформін HCl</b>	ВЕРХ або УФ	850.0 мг ± 5 % / таблетка (відповідає 807.5 – 892.5 мг/таблетка)	<b>829,00</b> мг/табл.
<b>Супутні домішки</b>			
Ціаногуанідин	ВЕРХ, власний	≤ 0,02 %	<b>&lt; 0,004</b> %
Одиничні невідомі домішки	ВЕРХ, власний	≤ 0,1 %	<b>&lt; 0,040</b> %
Сума домішок	ВЕРХ, власний	≤ 0,3 %	<b>&lt; 0,040</b> %



Сторінка

Лікарський засіб:

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

№ серії на уп.	Артикул in bulk №:	Серія in bulk №:	Дата виробництва:	Придатний до:
NM0835	42033481	NL4164	05.12.2023	11/2026

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

N-нітрозодиметил-амін (NDMA)	GC-MS/MS	Макс. 0,032 ppm	<b>&lt;0,010</b> ppm
------------------------------	----------	-----------------	----------------------

Мікробіологічна чистота\*\* відповідно до Євр.Ф. 5.1.4

TAMC		≤ 1000 КУО/г	-/-	КУО/г
TYMC	Євр.Ф. 2.6.12 + 2.6.13	≤ 100 КУО/г	-/-	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

Тестування ВКЯ завершено:

17.01.2024

Тестування ВКЯ затверджено:

Ewa Oleksiak

Підпис:

/Електронний підпис/ 17.01.2024 11:06:06 +01'00'



Fedochenko  
Tetiana

Digitally signed by Fedochenko Tetiana  
DN: dc=oon, dc=novartis, ou=people,  
ou=GX, serialNumber=2116816,  
cn=Fedochenko Tetiana  
Reason: Sandoz Ukraine CP on Import  
Date: 2024.02.13 15:37:04 +02'00'