



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

01.12.2022

№ 50986/22/10

МЕТФОРМІН САНДОЗ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3
блістери 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 № MM2703

Кількість ввезеного лікарського засобу 15259

Виробник

Лек С.А., Польща

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

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

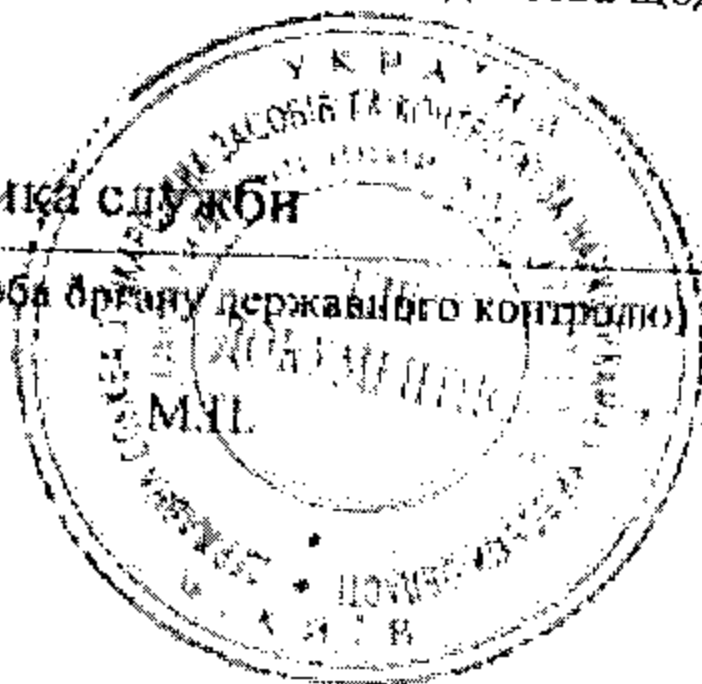
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові
фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової
картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 29.11.2022 № 3158/5.

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

В.о. начальника служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Ірина ПАЛАМАР

(ініціали та прізвище)



88

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ СЕРІЇ

Торгова назва лікарського засобу:

МЕТФОРМІН САНДОЗ®

Реєстраційне посвідчення:

UA/9477/01/01

Артикул ГЛЗ №:

44094750

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 3 блістери в картонній коробці

№ серії на упаковці:

MM2703

№ серії виробника:

MM2703

Випущена кількість (уп):

15259

Дата виробництва:

04.10.2022

Придатний до:

09/2025

Випуск серії:

Лек С.А.

Адреса:

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

Виробнича ліцензія №:

064/0095/15



*Вх. акт. №1875
08.12.22*

| | |
|---|---|
| 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: | |
| <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 № (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: 14.11.2022 |
|----------------------------------|--|

| | |
|--|------------------------------|
| Випуск серії затверджено: Уповноважена особа | Ім'я: Ewa Oleksiak |
|--|------------------------------|

| | |
|----------------|--|
| Підпис: | /Електронний підпис/ 14.11.2022 14:51:04 +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: |
|-----------------|--------------------|------------------|-------------------|---------------|
| MM2703 | 42032239 | ML5083 | 04.10.2022 | 09/2025 |

| 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) | 522,2 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, корзинка, 100 об/хв. ± 2 об/хв | ≥ 75 % (Q) за 15 хвилин | 92,2 % 92,1 - 92,4 % |
| 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 | 500,0 мг ± 5 % / таблетка (відповідає 475,0 – 525,0 мг/таблетка) | 498,80 мг/табл. |
| Супутні домішки | | | |
| Ціаногуанідин | ВЕРХ, власний | ≤ 0,02 % | < 0,004 % |
| Одиничні невідомі домішки | ВЕРХ, власний | ≤ 0,1 % | < 0,04 % |
| Сума домішок | ВЕРХ, власний | ≤ 0,3 % | < 0,04 % |

Сторінка



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: |
|-----------------|--------------------|------------------|-------------------|---------------|
| MM2703 | 42032239 | ML5083 | 04.10.2022 | 09/2025 |

| Тест | Метод | Вимоги | Результат |
|--|---------------------------|--------------|-----------|
| 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:

14.11.2022

Тестування ВКЯ затверджено:

Ewa Oleksiak

Підпис:

/Електронний підпис/ 14.11.2022 14:52:12 +01'00'



Fedochenko
Tetiana

Digitally signed by Fedochenko Tetiana
DN: dc=com, dc=novartis, ou=people,
ou=TO, serialNumber=2116018,
cn=Fedochenko Tetiana
Reason: Sandoz Ukraine QP on import
Date: 2022.11.25 16:41:36 +02'00'