

22

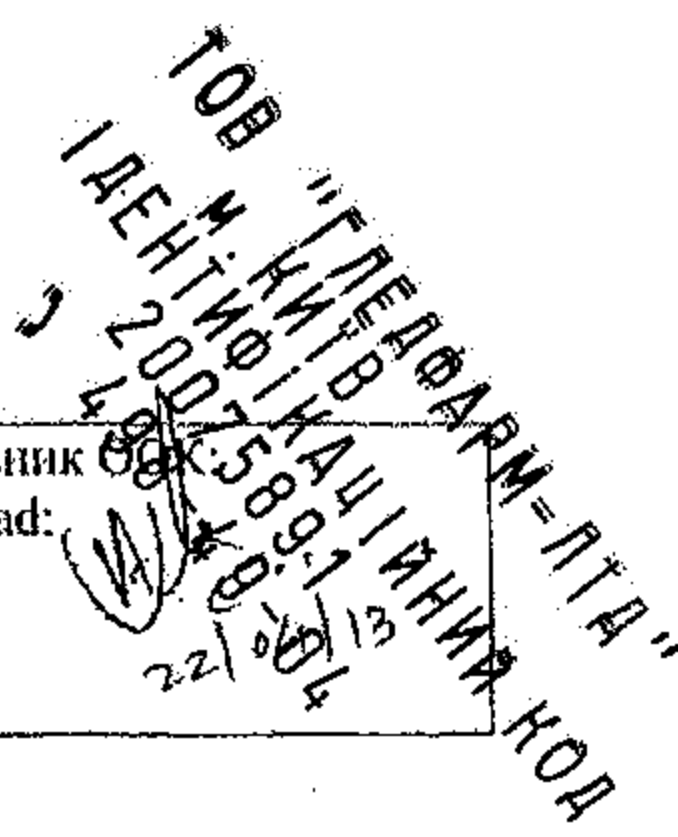
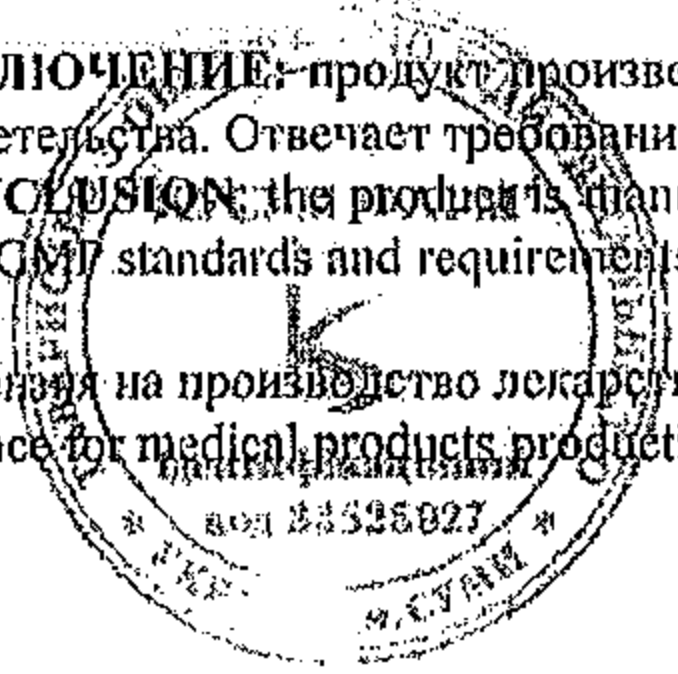
ООО «Кусум Фарм»
Украина, 40020, г. Сумы, ул. Сирябана, 54,
Тел.: +38 (0542) 77 46 10, тел./факс: 77 46 11



№ п/п Sr. No.	Параметры Tests	Спецификация Specifications	Результаты Observations
7	Количественное определение: 1 таблетка продолжительного действия содержит: метформина гидрохлорида.....500 мг Assay: Each sustained release tablet contains 500 mg of metformin hydrochloride	От 95,0 % до 105,0 % от заявленного количества. 95.0 % to 105.0 % of the labeled claim.	98,62 % 98.62 %
8	Микробиологическая чистота: в 1 г препарата допускается наличие бактерий: грибов: бактерии <i>Escherichia coli</i> Microbiological purity: Total bacteria per g Total fungi per g <i>Escherichia coli</i> per g	не более 10 ¹ ; не более 10 ² . Не допускается наличие в 1г. NMT 10 ³ CFU/g. NMT 10 ² CFU/g. Must be absent per 1 g.	менее 40 КОЕ, менее 40 КОЕ, <i>Escherichia coli</i> – отсутствует в 1 г. <40 CFU /g. <40 CFU /g. <i>Escherichia coli</i> is absent per 1 g.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ: продукт произведен, упакован и протестирован в соответствии с требованиями регистрационного свидетельства. Отвечает требованиям и стандартам GMP. Сертификат № 035/2012/SAUMP/GMP
CONCLUSION: the product is manufactured, packed and analyzed as per Registration Certificate requirements. It complies with GMP standards and requirements. Certificate No. 035/2012/SAUMP/GMP

Лицензия на производство лекарственных средств: Серия АВ № 598054
Licence for medical products production: Batch АВ No. 598054



Химик-аналитик: Analyst: <i>[Signature]</i>	Зав. лабораторией ОКК: In charge of QC lab.: <i>[Signature]</i>	Начальник ОКК: QC Head: <i>[Signature]</i>	Начальник QA: QA Head: <i>[Signature]</i>
Дата: Date: 22.04.13	Дата: Date: 22.04.13	Дата: Date: 22.04.13	Дата: Date: 22.04.13



Вх. ан. 1

30.10.2013
[Signature]

ООО «Кусум Фарм»
Украина, 40020, г. Сумы, ул. Скрыбинна, 54,
Тел.: +38 (0542) 77 46 10, тел/факс: 77 46 11



Kusum Pharm



СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА
CERTIFICATE OF QUALITY

Название продукта: METAMIN [®] SR таблетки пролонгированой дії, по 500 мг № 30 (15×2) у блистерах	
Name of product: METAMIN [®] SR, sustained release tablets 500 mg, No.30 (15×2) in blisters.	
Per. №: /A.R.No.: FP/145/13	Размер серии: / Batch size: 300 000 табл./ tabl.
Серия №: / Batch No.: SMA3006	Количество упаковок: / Number of packs: 10 000
Дата изготовления: / Mfg. date: 03.2013	Срок годности: / Exp. date: 02.2016
Регистрационное свидетельство № UA/11506/01/01 изменения от 13.09.2012 № 715, действует до 18.05.2016	
Registration certificate No. UA/11506/01/01, changes of 13.09.2012 No. 715, is valid to 18.05.2016	

№ п/п Sr. No.	Параметры Tests	Спецификация Specifications	Результаты Observations
1	Описание Description	Таблетки белого цвета, овальной формы, гладкие с обеих сторон. White oval shaped tablets plain on both sides.	Соответствует Complies
2	Идентификация Identification	Времена удерживания основного пика на хроматограммах испытываемого и стандартного растворов, полученных при количественном определении, должны совпадать (метформина гидрохлорид). In Assay, the principal peak in the chromatogram obtained with the test solution has the same retention time as the principal peak in the chromatogram obtained with the standard solution (metformin hydrochloride).	Соответствует Complies
3	Средняя масса таблетки Average weight	900,0 мг ±2,0 % 900.0 mg ±2.0 %.	912,7 мг 912.7 mg
4	Однородность дозированных единиц Uniformity of dosage units	Максимально допустимый критерий приемлемости должен быть LI=15,0. Maximum acceptance value is LI=15.0.	2,2 2.2
5	Растворение Dissolution	35 % - 55 % за 2 часа. 50 % - 75 % за 4 часа. Не менее 70 % за 8 часов. Не менее 80 % за 12 часов. 35 % - 55 % in 2 hours. 50 % - 75 % in 4 hours. NLT 70 % in 8 hours. NLT 80 % in 12 hours.	45,8 % - 48,4 % 71,1 % - 73,2 % 88,2 % 99,4 % 45.8 % - 48.4 % 71.1 % - 73.2 % 88.2 % 99.4 %
6	Сопутствующие примеси Related substances	Цианогuanидин: не более 0,02 %; любая другая единичная примесь: не более 0,1 %; сумма примесей: не более 0,5 %. Cyanoguanidine is NMT 0.02 %; any other individual impurity is NMT 0.1 %; total of impurities is NMT 0.5 %.	0,0014 % 0,0032 % 0,0056 % 0.0014 % 0.0032 % 0.0056 %



ТОВ "ГЛЕДФАРМ-ЛТД"
ІДЕНТИФІКАЦІЙНИЙ КОД
20075891
1687009
498-49-04