

Київська філія  
ТОВ «Кусум Фарм»  
Україна, 02092, м.Київ,  
вул. Адматинська, 58  
Тел.: +38(044) 495-82-88, факс: 495-82-88



*Kusum Pharm*

ТОВ «Кусум Фарм»  
Україна, 40020, м.Суми, вул. Скрябіна, 54  
Тел.: +38(0542) 77-46-10, факс: 77-46-11  
e-mail: plant@kusum.ua  
www.kusum.ua

**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ**  
**CERTIFICATE OF QUALITY**

Назва продукту: Name of product:	МЕТАМІН® SR, таблетки пролонгованої дії по 500 мг METAMIN® SR, sustained release tablets 500 mg		
Сила дії: Strength:	Метформіну гідрохлорид – 500,0 мг Metformin hydrochloride – 500.0 mg		
Серія № / Batch No.:	SMA3008	Розмір упаковки / Package size:	№90 (15×6)
Реєстр. № / A.R.No.:	FP/0393/23	Тип упаковки / Pack type:	Блістер / Blister
Розмір серії / Batch size:	250 000 таб/tab	Дата виготовлення / Mfg. date:	05.2023
Кіл-ть упаковок / No. of packs:	2 777	Термін придатності / Exp. date:	04.2026
Країна / Market:	UKR		
Реєстраційне посвідчення №: Registration Certificate No.:	UA/11506/01/01	термін дії необмежений unlimited validity	

№ п/п Sr. No.	Назва аналізу Test name	Специфікація Specification	Результати аналізу Test result
1	Опис Description	Таблетки білого кольору, овальної форми, гладенькі з обох боків. White oval shaped tablets plain on both sides.	Відповідає Complies
2	Ідентифікація Identification	Часи утримування основних піків на хроматограмах випробовуваного і стандартного розчинів, отриманих при кількісному визначенні, повинні співпадати (метформіну гідрохлорид). 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).	Відповідає Complies
3	Середня маса таблетки Average weight	900,0 мг ±2,0 % 900.0 mg ± 2.0 %	901,0 мг 901.0 mg
4	Однорідність дозованих одиниць Uniformity of dosage units	Максимально допустимий критерій прийнятності повинен бути L1=15,0. Maximum acceptance value is L1=15.0	2,6 2.6
5	Розчинення Dissolution	35–55 % за 2 години; 50–75 % за 4 години; не менше 70 % за 8 годин; не менше 80 % за 12 годин. 35 % - 55 % in 2 hours; 50 % - 75 % in 4 hours; NLT 70 % in 8 hours; NLT 80 % in 12 hours.	35 % - 47 % 50 % - 66 % 85 % 92 % 35 % - 47 % 50 % - 66 % 85 % 92 %



*№ 00000698*

FP/0393/

Київська філія  
ТОВ «Кусум Фарм»  
Україна, 02092, м.Київ,  
вул. Алматинська, 58  
Тел.: +38(044) 495-82-88, факс: 495-82-82



Kusum Pharm

ТОВ «Кусум Фарм»  
Україна, 40020, м.Суми, вул. Скрябіна, 54  
Тел.: +38(0542) 77-46-10, факс: 77-46-11  
e-mail: plant@kusum.ua  
www.kusum.ua

№ п/п Sr. No.	Назва аналізу Test name	Специфікація Specification	Результати аналізу Test result
6	Супровідні домішки Related substances	Ціаногуанідин: не більше 0,02 %; Будь-яка інша одичина домішка: не більше 0,1 %; Сума домішок: не більше 0,5 %.  Cyanoguanidine: NMT 0.02 %. Any other individual impurity: NMT 0.1 %. Total impurities: NMT 0.5 %.	Нижче рівня визначення 0,014 % 0,035 %  BDL 0.014 % 0.035 %
7	Кількісне визначення Assay	Від 475 мг/табл. до 525 мг/табл. (95–105 % від заявленої кількості).  475 mg/tabl. to 525 mg/tabl. (95 % to 105 % of label claim)	489,3 мг/табл. (97,9 %)  489.3 mg/tabl. (97.9 %)
8	Мікробіологічна чистота Microbiological purity	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – не більше 10 <sup>3</sup> КУО/г. Загальна кількість дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) – не більше 10 <sup>2</sup> КУО/г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г препарату.  Total aerobic microbial count (ТАМС): NMT 10 <sup>3</sup> CFU/g. Total combined yeasts/moulds count (ТУМС): NMT 10 <sup>2</sup> CFU/g. <i>Escherichia coli</i> must be absent per 1 g.	< 40 КУО/г < 40 КУО/г Відсутня  < 40 CFU/g < 40 CFU/g Absent

**ВИСНОВОК: / CONCLUSION:**

Продукт виготовлено, упаковано та проаналізовано згідно з вимогами реєстраційного посвідчення.  
The product is manufactured, packed and analyzed as per requirements of Registration Certificate.

Відповідає стандартам та вимогам GMP.  
It complies with GMP standards and requirements.

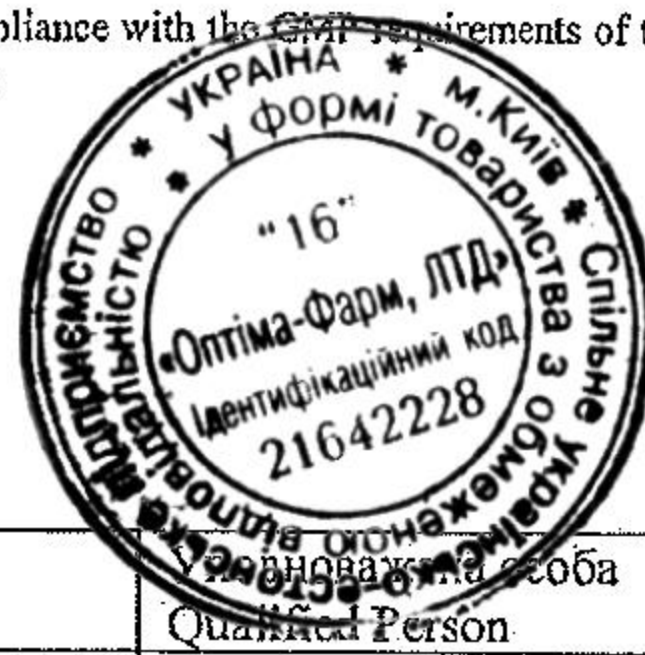
Сертифікат № 009/2020/GMP  
Certificate No. 009/2020/GMP

Ліцензія на виробництво лікарських засобів:  
Licence for medical products production:

Серія АВ № 598054  
Batch AV No. 598054

Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній настанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного доось країни призначення.

I hereby certify that all the manufacturing stages of this batch of finished product have been carried out in full compliance with the GMP requirements of the Ministry of health of Ukraine and with the requirements of the Marketing Authorisation file of the destination country.



Ім'я/Name:	Зав. лабораторією ВКЯ QC Lab In-charge	Начальник ВКЯ QC Head	Кваліфікована особа Qualified Person
	Євдокимов С.Б.	Радян Кумар	Головченко А.
Підпис/Signature:	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>
Дата/Date:	22/05/23	22/05/23	22/05/23