



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

11.11.2022

№ 36635/22/10

МЕТФОГАМА® 850

(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/5247/01/03 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 21J034 Кількість ввезеного лікарського засобу 48

Виробник Драгенофарм Апотекар Пюшл ГмбХ, Німеччина
(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну Спільне українсько-естонське підприємство у формі
товариства з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм,
ЛТД", ідент. код: 21642228
(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 12.09.2022 № 2281/2.
Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений
ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції"
(м.Київ, вул.Кудрявська 10г)
(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 23.09.2022 № 0855
Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками **відповідають**
вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

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 державного контролю)

(підпис)

Спільне українсько-естонське підприємство з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД"
Ідентифікаційний код 21642228



Державне підприємство "Центральна
лабораторія з аналізу якості лікарських
засобів і медичної продукції"

State Enterprise "Central
Laboratory for Quality Control of
Medicines and Medical Products"

Україна, 04053, м.Київ, вул.Кудрявська 10Г
тел./факс (044) 272 57 98
web: www.clab.com.ua, e-mail: centrallab@clab.com.ua

10G, Kudryavska street, Kyiv, Ukraine, 04053.
Tel./Fax +380 (44) 272 57 98
web: www.clab.com.ua, e-mail: centrallab@clab.com.ua

Сертифікат аналізу № 0855 від 23.09.2022

Назва зразка: МЕТФОГАМА® 850, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 850 мг по 10 таблеток у блістері; по 12 блістерів у картонній коробці

Реєстраційний номер: 0924.22

Виробник: Драгенофарм Аптекарь Пюшл ГмбХ, Німеччина

Номер серії: 21J034

Місце відбору зразка: Спільне українсько-естонське підприємство у формі ТОВ "Оптіма-Фарм ЛТД"

Замовник: Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками

Супровідний документ: Лист № 5091-002.0.1/002.0/2-22 від 15.09.2022 р.

Акт відбору зразка: № від 16.09.2022

Стан зразка: Зразок в стані придатному для проведення випробувань

Дата отримання зразка: 20.09.2022

Дати виконання робіт: 20.09.2022 - 23.09.2022

Вид контролю: За розпорядженням Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками ("ІМ", Постанова 902)

Місце проведення діяльності: ДП «Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції»

НД, відповідно до якої проводився аналіз: МКЯ до р.п.№ UA/5247/01/03

Показники	Вимоги НД	Результати
Зовнішній вид, запах	Таблетки, вкриті оболонкою білого кольору, продовгуватої форми, двоопуклі з рискою, практично без запаху.	Відповідає
Діаметр, висота	8 x 21 мм 6,0 - 6,8 мм.	Відповідає
Однорідність маси	18 таблеток $\leq \pm 5\%$ від середньої маси 2 таблетки $\leq \pm 10\%$ від середньої маси (середня маса 950 мг)	Відповідає
Розпадання	≤ 30 хвилин	Відповідає

ВИСНОВКИ: Сертифікат аналізу № 0855 від 23.09.2022 підтверджує, що перевірений зразок препарату МЕТФОГАМА® 850, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 850 мг по 10 таблеток у блістері; по 12 блістерів у картонній коробці, № серії 21J034, виробництво Драгенофарм Аптекарь Пюшл ГмбХ, Німеччина, відповідає вимогам МКЯ до р.п.№ UA/5247/01/03 за наведеними вище показниками.

Директор



Роман МАРКІН

Сертифікат аналізу не підлягає повному або частковому відтворенню без дозволу ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції"

Кінець сертифіката аналізу № 0855 від 23.09.2022



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ /СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ			
Затверджено у відповідності з 16 доповненням вимог GMP Європейського Союзу			
Код: 99971 Метфогамма® 850, таблетки вкриті плівковою оболонкою, по 850 мг, у блистерах № 120 (10 x 12) (Україна) Реєстраційне посвідчення: UA /5247/01/03 Діюча речовина: метформін гідрохлорид 850 мг		Компанія Вьорваг Фарма ГмбХ і Ко .КГ Номер заказчика: 4500066018 від 26.07.2021	
Запланована кількість: 11 475 упаковок Актуальна кількість: 11 181 упаковок	Дата виробництва: 10.2021 Придатний до: 09/2026	Серія: 21J034	ID номер.: 21303132 Серія продукта: 22101541/01d

Фізичні специфікації таблеток, вкритих плівковою оболонкою

Найменування показника	Метод аналізу	№:	Специфікація	Результат
Опис	Візуальний контроль	20	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою білого кольору продовгуватої форми, двоопуклі з різкою, практично без запаху	Відповідає
Запах	Органолептично			
Середня маса	Зважування	20	950,0 мг ± 5,0 %	943.4 мг
Однорідність маси: мінімальна вага	Європ. Фарм. 2.9.5	20	18 таблеток ≤ ± 5 % від середньої маси 2 таблетки ≤ ± 10 % від середньої маси	931.0 мг
Однорідність маси: мінімальна вага	Європ. Фарм. 2.9.5	20	18 таблеток ≤ ± 5 % від середньої маси 2 таблетки ≤ ± 10 % від середньої маси	951.0 мг
Висота	штангенциркуль	10	6,0 – 6,8 мм	6,2 мм
Діаметр	штангенциркуль	10	8,0x21,0 мм	Відповідає
Твердість	Європ. Фарм. 2.9.8	10	Не менее 130 N	254 N
Розпадаємость мінімальне значення	Європ. Фарм. 2.9.1	6	≤ 30 хвилин	7 хвилин
Розпадаємость максимальне значення	Європ. Фарм. 2.9.1	6	≤ 30 хвилин	7 хвилин
Втрата маси при сушінні	Європ. Фарм. 2.2.32, метод d	2 г	< 3,0 %	0,9 %

вк. акт. № 1535

виг

09.09.2022



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ /СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ			
Затверджено у відповідності з 16 доповненням вимог GMP Європейського Союзу			
Код: 99971 Метфогамма® 850, таблетки вкриті плівковою оболонкою, по 850 мг, у блистерах № 120 (10 x 12) (Україна) Регістраційне посвідчення: UA /5247/01/03 Діюча речовина: метформін гідрохлорид 850 мг		Компанія Вьорваг Фарма ГмбХ і Ко .КГ Номер заказчика: 4500066018 від 26.07.2021	
Запланована кількість: 11 475 упаковок Актуальна кількість: 11 181 упаковок	Дата виробництва: 10.2021 Придатний до: 09/2026	Серія: 21J034	ID номер.: 21303132 Серія продукту: 22101541/01d

Найменування показника	Метод аналізу	Специфікація	Результат
Розчинення	УФ-спектрофотометрія, відповідно до тестової інструкції: ПП 00044-05	Q = 75 % за 30 хвилин	95,1 % 93,0 / 94,5 / 93,9 / 96,5 / 95,6 / 97,3 %
Ідентифікація а) метформіну гідрохлорид	ВЕРХ, тестова інструкція: ПП 00044-01	Час утримування основного піка на хроматограмі випробуваного розчину має відповідати часу утримування піку метформіну на хроматограмі стандартного розчину.	Відповідає
б) хлориди	Осадження, тестова інструкція : ПП 00044-06	Реакція позитивна	Відповідає
в) діоксид титану (E171)	Кольорова реакція, тестова інструкція ПП 00044-8	Реакція позитивна	Відповідає
Сторонні домішки а) Ціаногунідін	ВЕРХ, тестова інструкція: ПП 00044-02	Не більш ніж 0,02 %	< 0,02 %
б) Окремі неідентифікованих домішки		Не більш ніж 0,10 %	< 0,05 %
в) Сума відомих і не ідентифікованих домішок		Не більш ніж 0,30 %	< 0,05 %
Кількісне визначення Метформін гідрохлорид [мг] Кількісне визначення Метформін гідрохлорид [%]	ВЕРХ, тестова інструкція: ПП 00044-01	807,5 – 892,5 мг метформіну гідрохлориду на середню масу таблетки, вкриті оболонкою 95 - 105 %	840,10 мг 98,8 %
Мікробіологічне дослідження	Європ. Фарм. 2.6.12 Європ. Фарм. 2.6.12 Європ. Фарм. 2.6.13	TAMC ≤ 10 ³ КОЕ/г TYMC ≤ 10 ² КОЕ/г Escherichia coli відсутність в 1 г	< 100 CFU/g < 100 CFU/g Відповідає



Драгенофарм Аптекарь Пюшл ГмбХ, Гьольштрассе 1, 84529 Тіттмонінг, Німеччина (тел.: +49 8683 895 0, Факс: +49 8683 895 100)

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ / СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ			
Затверджено у відповідності з 16 доповненням вимог GMP Європейського Союзу			
Код: 99971 Метфогамма® 850, таблетки вкриті плівковою оболонкою, по 850 мг, у блістерах № 120 (10 x 12) (Україна) Реєстраційне посвідчення: UA /5247/01/03 Діюча речовина: метформін гідрохлорид 850 мг		Компанія Вьорваг Фарма ГмбХ і Ко .КГ Номер заказчика: 4500066018. від: 26.07.2021	
Запланована кількість: 11 475 упаковок Актуальна кількість: 11 181 упаковок	Дата виробництва: 10.2021 Придатний до: 09/2026	Серія: 21J034	ID номер.: 21303132 Серія продукту: 22101541/01d

Виробнича ділянка:

Драгенофарм Аптекарь Пюшл ГмбХ, Гьольштрассе 1, 84529 Тіттмонінг, Німеччина Виробнича ліцензія: DE_BY_04_MIA_2020_0008

Специфікація заяви:

Цим я засвідчую, що вищевказана інформація є справжньою і точною. Ця серія продукції була виготовлена, включаючи контроль якості та [x] упаковки / маркування на вищевказаному місці (об'єктах) в повній відповідності з вимогами місцевих регулюючих органів щодо НВП і специфікаціями, що містяться в дозволі на збут в країні-імпортері.

Записи обробки та аналізу серії, а також [x] записи упаковки були переглянуті та визнані відповідними з НВП.

Серія кінцевого продукту випускається для реалізації компанією Драгенофарм відповідно до Технічної угоди відповідно з НВП ЄС Директивою, додаток 16.

Серія продукту виготовлена відповідно до специфікацій, що містяться в реєстраційному досьє, або ліцензії країни-виробника, або країни-імпортера.

Відхилення: Кожне відхилення було оцінено і затверджено відповідно встановленої внутрішньої процедури. Для цієї серії:

[x] Суттєвих відхилень не виявлено.

Відхилення були виявлені.

Тіттмонінг, 18 листопада 2021

-Підпис- Є.Гончаров

(відповідальна особа)

