



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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

29.11.2024

№ 61298/24/10

МЕТФОРМІН САНДОЗ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, по 10 таблеток у блістері; по 12
блістерів у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № **PD9260**

Кількість ввезеного лікарського засобу 13840

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 22.11.2024 № 3680/1.

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)

Ольга СРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)

Всесвіт 1911
19.12.2024

SANDOZ

Форма: Сертифікат серії ГЛЗ
Версія: 44094751.150124-76.6

Видано:
ЛЕК С.А., Польща

Виробник «in bulk» продукту:

Лек С.А.

Адреса:

95-010 Стриков, вул. Подліпіє, 16, Польща

Первинне пакування:

Лек С.А.

Адреса:

95-010 Стриков, вул. Подліпіє, 16, Польща

Вторинне пакування:

Лек С.А.

Адреса:

95-010 Стриков, вул. Подліпіє, 16, Польща

Коментарі:



В процесі виробництва та пакування не було відхилень, які можуть вплинути на випуск продукту.

В процесі виробництва та пакування було зафіксовано наступні відхилення, див. нижче (реєстраційний номер відхилення в електронній системі обліку):

Відхилення № (GX_QEM):

-/-

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:

СЕРТИФІКАЦІЯ СЕРІЇ

Дата випуску серії:

10.11.2024

Випуск серії затверджено:

Уповноважена особа

Ім'я:

Krzysztof Poszwinski

Підпис:

/Електронний підпис/ 14.11.2024 07:44:13 +01'00'

SANDOZ

Форма: Сертифікат серії ГЛЗ
Версія: 44094751.150124-76.6

Видано:
ЛЕК С.А., Польща

Лікарський засіб:

МЕТФОРМІН САНДОЗ®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг

№ серії на уп.:	Артикул In bulk №:	Серія In bulk №:	Дата виробництва:	Придатний до:
PD9260	42032239	PD2274	17.10.2024	09/2027

Тест	Метод	Вимоги	Результат
N-нітрозодиметил-амін (NDMA)***	GC-MS/MS	Макс. 0,032 ppm	Не тестувалося ppm
Мікробіологічна чистота** відповідно до Євр.Ф. 5.1.4			
TAMC		≤ 1000 КУО/г	Не тестувалося КУО/г
TYMC	Євр.Ф. 2.6.12 + 2.6.13	≤ 100 КУО/г	Не тестувалося КУО/г
Escherichia coli		Відсутні/г	Не тестувалося

Примітки:

- * - Нерутинний тест, проводиться мінімум один раз на рік
- ** - Нерутинний тест, здійснюється для кожної 25-ї серії мінімум один раз на рік
- *** - Нерутинний тест, здійснюється для кожної 10-ї серії

Тестування ВКЯ завершено:

06.11.2024

Підпис:

Тестування ВКЯ затверджено:

Pawlak Renata / Krzysztof Poszwinski

/Електронний підпис/ 14.11.2024 07:45:44 +01'00'

Fedochenko
Tetiana

Digitally signed by Fedochenko Tetiana
DN: dc=com, dc=novartis, ou=peaplo,
ou=SZ, serialNumber=2116916,
cn=Fedochenko Tetiana
Reason: Sandoz Ukraine QP on Import
Date: 2024.11.18 16:11:12 +0200

SANDOZForm: FDF Batch certificate
Version: 44094751.150124-76.6Issued by:
LEK S.A., Poland**BATCH CERTIFICATE OF CONFORMITY****Trade Name of Medicinal Product:****METFORMIN SANDOZ®****Marketing Authorization №:****UA/9477/01/01****FDF Material №:****44094751****Importing Country:****Ukraine****Strength/Potency:****Metformine hydrochloride 500 mg which corresponds to 390 mg of metformin****Dosage Form:****Film-coated tablets, 500 mg****Package Type and Content:****10 tablets in blister; 12 blisters in carton****Printed Batch №:****PD9260****Internal Batch №:****PD9260****Released Quantity (packs):****13840****Manufacturing Date:****17.10.2024****Printed Expiry Date:****09/2027****Batch Releasing Site:****LEK S.A.****Address:****16, Podlipie Str., 95-010 Strykow, Poland****Manufacturing License №: 064/0095/15**

SANDOZ

Form: FDF Batch certificate
Version: 44094751.150124-76.6

Issued by:
LEK S.A., Poland

Bulk manufacturer:	Address:
LEK S.A.	16, Podlipie Str., 95-010 Strykow, Poland

Primary packager:	Address:
LEK S.A.	16, Podlipie Str., 95-010 Strykow, Poland

Secondary packager:	Address:
LEK S.A.	16, Podlipie Str., 95-010 Strykow, Poland

Comments:	
	During the course of manufacturing and packaging there were no deviations, that may influence the release of the product.
	During the course of manufacturing and packaging the following deviations were reported, see below (deviation reference № in electronic system):
Deviation № (GX_QEM):	-/-

Certification statement:

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control at the above mentioned site(s) in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorization of the importing country or product specification file for Investigational Medicinal Products. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Release Type:	Date of Batch Release:
BATCH CERTIFICATION	10.11.2024

Batch release authorized by:	Name:
Qualified (Authorized) Person	Krzysztof Poszwiński
Signature:	Poszwinski Krzysztof
	Digitally signed by Poszwinski Krzysztof Date: 2024.11.14 07:44:13 +01'00'

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Medicinal Product:

METFORMIN SANDOZ®, film-coated tablets, 500 mg

Printed Batch No:	Bulk Material No:	Bulk Batch No:	Manufacturing Date:	Expiry Date:
PD9260	42032239	PD2274	17.10.2024	09/2027

Test	Method	Requirements	Results
Appearance	-	Round, white, double radius film-coated tablet, embossed „M 500“ on one side and plain on the reverse side.	Conforms
Mean Weight	-	524.6 mg $\pm$ 5% (498.4 – 550.8 mg); (n=20)	520.2 mg
Uniformity of Dosage Units	Ph.Eur. 2.9.40, mass variation	L1: max. 15 or L2: max. 25	Conforms
Disintegration	Ph.Eur. 2.9.1	$\leq$ 30 min	7 min
Dissolution	Ph.Eur. 2.9.3 (basket, 100 rpm $\pm$ 2 rpm)	$\geq$ 75% (Q) after 15 minutes	97.7 % 95.7 - 98.8 %
Identification: Metformin HCl	HPLC or TLC	Positive	Conforms
Identification: Chlorides*	Chemical reaction	Positive	Not tested
Identification: Titanium dioxide*	Chemical reaction	Positive	Not tested
Assay: Metformin HCl	HPLC or UV	500.0 mg $\pm$ 5 % / tablet (corresponding 475.0 – 525.0 mg/tablet)	495.5 mg/tablet
Related substances			
Cyanoguanidine	HPLC, in-house	$\leq$ 0.02 %	< 0.004 %
Single unknown impurities	HPLC, in-house	$\leq$ 0.1 %	< 0.040 %
Sum of impurities	HPLC, in-house	$\leq$ 0.3 %	< 0.040 %

SANDOZ

Form: FDF Batch certificate
Version: 44094751.150124-76.6

Issued by:
LEK S.A., Poland

Medicinal Product:

METFORMIN SANDOZ®, film-coated tablets, 500 mg

Printed Batch No:	Bulk Material No:	Bulk Batch No:	Manufacturing Date:	Expiry Date:
PD9260	42032239	PD2274	17.10.2024	09/2027

Test	Method	Requirements	Results
------	--------	--------------	---------

N-Nitrosodimethyl-
amine (NDMA)***

GC-MS/MS

max. 0.032 ppm

Not tested

ppm

Microbial Limit Test** according to Ph. Eur. 5.1.4

TAMC

≤ 1000 CFU/g

Not tested

CFU/g

TYMC

Ph.Eur. 2.6.12 + 2.6.13

≤ 100 CFU/g

Not tested

CFU/g

Escherichia coli

Absent/g

Not tested

Notes:

* - not routinely determined, at least once a year

** - not routinely determined, every 25th. batch or at least once a year

*** - not routinely determined, every 10th. batch

QC Tests Completed on:	QC Testing Results Approved by:
06.11.2024	Pawlak Renata
Signature: Poszwinski Krzysztof	Digitally signed by Poszwinski Krzysztof Date: 2024.11.14 07:45:44 +01'00'



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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

31.12.2024

№ 68418/24/10

МЕТФОРМІН САНДОЗ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, по 10 таблеток у блістері; по 12
блістерів у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № **PE4689**

Кількість ввезеного лікарського засобу 13955

Виробник

Лек С.А., Польща

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

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

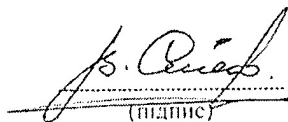
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 26.12.2024 № 4120/3.

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

Начальник
(посада особа органу державного контролю)




(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ
(ініціали та прізвище)

SANDOZ

Форма: Сертифікат серії ГЛЗ
Версія: 44094751.150124-76.6

Видано:
ЛЕК С.А., Польща

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ СЕРІЇ

Торгова назва лікарського засобу:

МЕТФОРМІН САНДОЗ®

Реєстраційне посвідчення:

UA/9477/01/01

Артикул ГЛЗ №:

44094751

Країна призначення:

Україна

Сила дії/Активні речовини:

Метформіну гідрохлориду 500 мг, що відповідає 390 мг метформіну

Лікарська форма:

Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг

Тип та розмір упаковки:

по 10 таблеток у блістері; по 12 блістерів в картонній коробці

№ серії на упаковці:

PE4689

№ серії виробника:

PE4689

Випущена кількість (уп):

13955

Дата виробництва:

23.09.2024

Придатний до:

08/2027

Випуск серії:

Лек С.А.

Адреса:

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

Виробнича ліцензія №: 064/0095/15

Др. С.А. 23.09.2024
20.09.2024

SANDOZ

Форма: Сертифікат серії ГЛЗ
Версія: 44094751.150124-76.6

Видано:
ЛЕК С.А., Польща

Виробник «in bulk» продукту:

Адреса:

Лек С.А.

95-010 Стриков, вул. Подліпіє, 16, Польща

Первинне пакування:

Адреса:

Лек С.А.

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

Вторинне пакування:

Адреса:

Лек С.А.

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

Коментарі:



В процесі виробництва та пакування не було відхилень, які можуть вплинути на випуск продукту.

В процесі виробництва та пакування було зафіксовано наступні відхилення, див. нижче (реєстраційний номер відхилення в електронній системі обліку):

Відхилення № (GX_QEM):

-/-

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:

СЕРТИФІКАЦІЯ СЕРІЇ

Дата випуску серії:

29.11.2024

Випуск серії затверджено:

Уповноважена особа

Ім'я:

Ewa Oleksiak

Підпис:

/Електронний підпис/ 29.11.2024 14:31:43 +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:
PE4689	42033490	PC0727	23.09.2024	08/2027

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)	522,9 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	95,5 % 93,7 - 97,3 %
Ідентифікація: Метформін HCl	ВЕРХ або ТШХ	Позитивно	Відповідає
Ідентифікація: Хлориди*	Хімічна реакція	Позитивно	Не тестувалось
Ідентифікація: Титану діоксид*	Хімічна реакція	Позитивно	Не тестувалось
Кількісне визначення: Метформін HCl	ВЕРХ або УФ	500,0 мг ± 5 % / таблетка (відповідає 475,0 – 525,0 мг/таблетка)	499,3 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 %

SANDOZ

Форма: Сертифікат серії ГЛЗ
Версія: 44094751.150124-76.6

Видано:
ЛЕК С.А., Польща

Пікарський засіб:

МЕТФОРМІН САНДОЗ®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг

№ серії на ул.:	Артикул In bulk №:	Серія In bulk №:	Дата виробництва:	Придатний до:
PE4689	42033490	PC0727	23.09.2024	08/2027

Тест	Метод	Вимоги	Результат
N-нітрозодиметил-амін (NDMA)***	GC-MS/MS	Макс. 0,032 ppm	Не тестувалося ppm
Мікробіологічна чистота** відповідно до Євр.Ф. 5.1.4			
TAMC		≤ 1000 КУО/г	Не тестувалося КУО/г
TYMC	Євр.Ф. 2.6.12 + 2.6.13	≤ 100 КУО/г	Не тестувалося КУО/г
Escherichia coli		Відсутні/г	Не тестувалося

Примітки:

- * - Нерутинний тест, проводиться мінімум один раз на рік
- ** - Нерутинний тест, здійснюється для кожної 25-ї серії мінімум один раз на рік
- *** - Нерутинний тест, здійснюється для кожної 10-ї серії

Тестування ВКЯ завершено:

29.11.2024

Підпис:

Тестування ВКЯ затверджено:

Ewa Oleksiak

/Електронний підпис/ 29.11.2024 14:32:23 +01'00'

Fedochenko
Tetiana

Digitally signed by Fedochenko Tetiana
DN: dc=sandoz, dc=novartis, ou=people, ou=SZ, serialNumber=7116816, c=ua, email=Fedochenko.Tetiana@sandoz.com
Reason: Sandoz Ukraine QP on import
Date: 2024.12.19 12:16:44 +02'00'

SANDOZ

Form: FDF Batch certificate
Version: 44094751.150124-76.6

Issued by:
LEK S.A., Poland

BATCH CERTIFICATE OF CONFORMITY

Trade Name of Medicinal Product:

METFORMIN SANDOZ®

Marketing Authorization No:

UA/9477/01/01

FDF Material No:

44094751

Importing Country:

Ukraine

Strength/Potency:

Metformine hydrochloride 500 mg which corresponds to 390 mg of metformin

Dosage Form:

Film-coated tablets, 500 mg

Package Type and Content:

10 tablets in blister; 12 blisters in carton

Printed Batch No:

PE4689

Internal Batch No:

PE4689

Released Quantity (packs):

13955

Manufacturing Date:

23.09.2024

Printed Expiry Date:

08/2027

Batch Releasing Site:

LEK S.A.

Address:

ul. Domaniewska 50C, Warszawa, 02-672, Poland

Manufacturing License No: 064/0095/15

SANDOZ

Form: FDF Batch certificate
Version: 44094751.150124-76.6

Issued by:
LEK S.A., Poland

Bulk manufacturer:

LEK S.A.

Address:

16, Podlipie Str., 95-010 Strykow, Poland

Primary packager:

LEK S.A.

Address:

ul. Domaniewska 50C, Warszawa, 02-672, Poland

Secondary packager:

LEK S.A.

Address:

ul. Domaniewska 50C, Warszawa, 02-672, Poland

Comments:



During the course of manufacturing and packaging there were no deviations, that may influence the release of the product.

During the course of manufacturing and packaging the following deviations were reported, see below (deviation reference № in electronic system):

Deviation № (GX_QEM):

-/-

Certification statement:

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control at the above mentioned site(s) in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorization of the importing country or product specification file for Investigational Medicinal Products. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Release Type:

BATCH CERTIFICATION

Date of Batch Release:

29.11.2024

Batch release authorized by:

Qualified (Authorized) Person

Name:

Ewa Oleksiak

Signature:

Oleksiak Ewa

Digitally signed by Oleksiak Ewa
DN: dc=com, dc=novartis, ou=people, ou=GX,
serialNumber=886358, cn=Oleksiak Ewa
Reason: I am the author of this document
Date: 2024.11.29 14:31:43 +01'00'

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Medicinal Product

METFORMIN SANDOZ®, film-coated tablets, 500 mg

Printed Batch No.	Bulk Material No.	Bulk Batch No.	Manufacturing Date	Expiry Date
PE4689	42033490	PC0727	23.09.2024	08/2027

Test	Method	Requirements	Results
Appearance	-	Round, white, double radius film-coated tablet, embossed „M 500” on one side and plain on the reverse side.	Conforms
Mean Weight	-	524.6 mg $\pm$ 5% (498.4 – 550.8 mg); (n=20)	522.9 mg
Uniformity of Dosage Units	Ph.Eur. 2.9.40, mass variation	L1: max. 15 or L2: max. 25	Conforms
Disintegration	Ph.Eur. 2.9.1	$\leq$ 30 min	7 min
Dissolution	Ph.Eur. 2.9.3 (basket, 100 rpm $\pm$ 2 rpm)	$\geq$ 75% (Q) after 15 minutes	95.5 % 93.7 - 97.3 %
Identification: Metformin HCl	HPLC or TLC	Positive	Conforms
Identification: Chlorides*	Chemical reaction	Positive	Not tested
Identification: Titanium dioxide*	Chemical reaction	Positive	Not tested
Assay: Metformin HCl	HPLC or UV	500.0 mg $\pm$ 5 % / tablet (corresponding 475.0 – 525.0 mg/tablet)	499.3 mg/tablet
Related substances			
Cyanoguanidine	HPLC, in-house	$\leq$ 0.02 %	< 0.004 %
Single unknown impurities	HPLC, in-house	$\leq$ 0.1 %	< 0.04 %
Sum of impurities	HPLC, in-house	$\leq$ 0.3 %	< 0.04 %

SANDOZ

Form: FDF Batch certificate
Version: 44094751.150124-76.6

Issued by:
LEK S.A., Poland

Medicinal Product:

METFORMIN SANDOZ®, film-coated tablets, 500 mg

Printed Batch No:	Bulk Material No:	Bulk Batch No:	Manufacturing Date:	Expiry Date:
PE4689	42033490	PC0727	23.09.2024	08/2027

Test	Method	Requirements	Results
N-Nitrosodimethyl-amine (NDMA)***	GC-MS/MS	max. 0.032 ppm	< Not tested ppm
Microbial Limit Test** according to Ph. Eur. 5.1.4			
TAMC		≤ 1000 CFU/g	Not tested CFU/g
TYMC	Ph.Eur. 2.6.12 + 2.6.13	≤ 100 CFU/g	Not tested CFU/g
Escherichia coli		Absent/g	Not tested

Notes:

- * - not routinely determined, at least once a year
- ** - not routinely determined, every 25th. batch or at least once a year
- *** - not routinely determined, every 10th. batch

QC Tests Completed on:	QC Testing Results Approved by:
29.11.2024	Ewa Oleksiak
Signature:	Digitally signed by Oleksiak Ewa DN: dc=com, dc=novartis, ou=people, ou=GX, serialNumber=886358, cn=Oleksiak Ewa Reason: I am approving this document Date: 2024.11.29 14:32:23 +01'00'



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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

31.01.2025

№ 2289/25/10

МЕТФОРМІН САНДОЗ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, по 10 таблеток у блістері; по 12
блістерів у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № **PF5530**

Кількість ввезеного лікарського засобу 13835

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 **27.01.2025 № 0167/1.**

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



(підпис)

Ольга ЄРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)

SANDOZ

Form: FDF Batch certificate
Version: 44094751.150124-76.6

Issued by:
LEK S.A., Poland

BATCH CERTIFICATE OF CONFORMITY

Trade Name of Medicinal Product:

METFORMIN SANDOZ®

Marketing Authorization No:

UA/9477/01/01

FDF Material No:

44094751

Importing Country:

Ukraine

Strength/Potency:

Metformine hydrochloride 500 mg which corresponds to 390 mg of metformin

Dosage Form:

Film-coated tablets, 500 mg

Package Type and Content:

10 tablets in blister; 12 blisters in carton

Printed Batch No:

PF5530

Internal Batch No:

PF5530

Released Quantity (packs):

13835

Manufacturing Date:

09.11.2024

Printed Expiry Date:

10/2027

Batch Releasing Site:

LEK S.A.

Address:

ul. Domaniewska 50C, Warszawa, 02-672, Poland

Manufacturing License No: **064/0095/15**

Box all ~2139
big 130225 llf

SANDOZ

Form: FDF Batch certificate
Version: 44094751.150124-76.6

Issued by:
LEK S.A., Poland

Bulk manufacturer:

LEK S.A.

Address:

16, Podlipie Str., 95-010 Strykow, Poland

Primary packager:

LEK S.A.

Address:

ul. Domaniewska 50C, Warszawa, 02-672, Poland

Secondary packager:

LEK S.A.

Address:

ul. Domaniewska 50C, Warszawa, 02-672, Poland

Comments:



During the course of manufacturing and packaging there were no deviations, that may influence the release of the product.

During the course of manufacturing and packaging the following deviations were reported, see below (deviation reference № in electronic system):

Deviation № (GX_QEM):

-/-

Certification statement:

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control at the above mentioned site(s) in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorization of the importing country or product specification file for Investigational Medicinal Products. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Release Type:

BATCH CERTIFICATION

Date of Batch Release:

02.01.2025

Batch release authorized by:

Qualified (Authorized) Person

Name:

Katarzyna Ejzenchart-Brzyska

Signature:

**Ejzenchart-
Brzyska Katarzyna**

Digitally signed by Ejzenchart-Brzyska Katarzyna
DN: dc=com, dc=novartis, ou=people, ou=SZ,
serialNumber=2276757, cn=Ejzenchart-Brzyska
Katarzyna
Reason: I am the author of this document
Date: 2025.01.02 12:55:11 +01'00'

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Medicinal Product:

METFORMIN SANDOZ®, film-coated tablets, 500 mg

Printed Batch No.	Bulk Material No.	Bulk Batch No.	Manufacturing Date:	Expiry Date:
PF5530	42033490	PE4074	09.11.2024	10/2027

Test	Method	Requirements	Results
Appearance	-	Round, white, double radius film-coated tablet, embossed „M 500“ on one side and plain on the reverse side.	Conforms
Mean Weight	-	524.6 mg $\pm$ 5% (498.4 – 550.8 mg); (n=20)	521.0 mg
Uniformity of Dosage Units	Ph.Eur. 2.9.40, mass variation	L1: max. 15 or L2: max. 25	Conforms
Disintegration	Ph.Eur. 2.9.1	$\leq$ 30 min	8 min
Dissolution	Ph.Eur. 2.9.3 (basket, 100 rpm $\pm$ 2 rpm)	$\geq$ 75% (Q) after 15 minutes	97.7 % 96.8 - 99.0 %
Identification: Metformin HCl	HPLC or TLC	Positive	Conforms
Identification: Chlorides*	Chemical reaction	Positive	Not tested
Identification: Titanium dioxide*	Chemical reaction	Positive	Not tested
Assay: Metformin HCl	HPLC or UV	500.0 mg $\pm$ 5 % / tablet (corresponding 475.0 – 525.0 mg/tablet)	502.4 mg/tablet
Related substances			
Cyanoguanidine	HPLC, in-house	$\leq$ 0.02 %	< 0.004 %
Single unknown impurities	HPLC, in-house	$\leq$ 0.1 %	< 0.040 %
Sum of impurities	HPLC, in-house	$\leq$ 0.3 %	< 0.040 %

SANDOZ

Form: FDF Batch certificate
Version: 44094751.150124-76.6

Issued by:
LEK S.A., Poland

Medicinal Product

METFORMIN SANDOZ®, film-coated tablets, 500 mg

Printed Batch No:	Bulk Material No:	Bulk Batch No:	Manufacturing Date:	Expiry Date:
PF5530	42033490	PE4074	09.11.2024	10/2027

Test	Method	Requirements	Results
------	--------	--------------	---------

N-Nitrosodimethyl-
amine (NDMA)***

GC-MS/MS

max. 0.032 ppm

< Not tested ppm

Microbial Limit Test** according to Ph. Eur. 5.1.4

TAMC ≤ 1000 CFU/g

TYMC Ph.Eur. 2.6.12 + 2.6.13 ≤ 100 CFU/g

Escherichia coli Absent/g

Not tested CFU/g

Not tested CFU/g

Not tested

Notes:

* - not routinely determined, at least once a year

** - not routinely determined, every 25th. batch or at least once a year

*** - not routinely determined, every 10th. batch

QC Tests Completed on:

17.12.2024

QC Testing Results Approved by:

Marta Skowronska

Signature:

Ejzenchart-
Brzyska Katarzyna

Digitally signed by Ejzenchart-Brzyska Katarzyna
DN: dc=com, dc=novartis, ou=people, ou=SZ,
serialNumber=2276757, cn=Ejzenchart-Brzyska
Katarzyna
Reason: I am the author of this document
Date: 2025.01.02 13:03:38 +01'00'

SANDOZ

Форма: Сертифікат серії ГЛЗ
Версія: 44094751.150124-76.6

Видано:
ЛЕК С.А., Польща

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ СЕРІЇ

Торгова назва лікарського засобу:

МЕТФОРМІН САНДОЗ®

Реєстраційне посвідчення:

UA/9477/01/01

Артикул ГЛЗ №:

44094751

Країна призначення:

Україна

Сила дії/Активні речовини:

Метформіну гідрохлориду 500 мг, що відповідає 390 мг метформіну

Лікарська форма:

Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг

Тип та розмір упаковки:

по 10 таблеток у блістері; по 12 блістерів в картонній коробці

№ серії на упаковці:

PF5530

№ серії виробника:

PF5530

Випущена кількість (уп):

13835

Дата виробництва:

09.11.2024

Придатний до:

10/2027

Випуск серії:

Лек С.А.

Адреса:

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

Виробнича ліцензія №: **064/0095/15**

SANDOZ

Форма: Сертифікат серії ГЛЗ
Версія: 44094751.150124-76.6

Видано:
ЛЕК С.А., Польща

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:



В процесі виробництва та пакування не було відхилень, які можуть вплинути на випуск продукту.

В процесі виробництва та пакування було зафіксовано наступні відхилення, див. нижче (реєстраційний номер відхилення в електронній системі обліку):

Відхилення № (GX_QEM): -/-

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:

СЕРТИФІКАЦІЯ СЕРІЇ

Дата випуску серії:

02.01.2025

Випуск серії затверджено:

Уповноважена особа

Ім'я:

Katarzyna Ejzenchart-Brzyska

Підпис:

/Електронний підпис/ 02.01.2025 12:55:11 +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:
PF5530	42033490	PE4074	09.11.2024	10/2027

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)	521,0 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	8 хв
Розчинність	Ph.Eur. 2.9.3, корзинка, 100 об/хв, ± 2 об/хв	≥ 75 % (Q) за 15 хвилин	97,7 % 96,8 - 99,0 %
Ідентифікація: Метформін HCl	ВЕРХ або ТШХ	Позитивно	Відповідає
Ідентифікація: Хлориди*	Хімічна реакція	Позитивно	Не тестувалось
Ідентифікація: Титану діоксид*	Хімічна реакція	Позитивно	Не тестувалось
Кількісне визначення: Метформін HCl	ВЕРХ або УФ	500,0 мг ± 5 % / таблетка (відповідає 475,0 – 525,0 мг/таблетка)	502,4 мг/табл.
Супутні домішки			
Ціаногuanідин	ВЕРХ, власний	≤ 0,02 %	< 0,004 %
Одиничні невідомі домішки	ВЕРХ, власний	≤ 0,1 %	< 0,040 %
Сума домішок	ВЕРХ, власний	≤ 0,3 %	< 0,040 %

SANDOZ

Форма: Сертифікат серії ГЛЗ
Версія: 44094751.150124-76.6

Видано:
ЛЕК С.А., Польща

Лікарський засіб:

МЕТФОРМІН САНДОЗ®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг

№ серії на уп.	Артикул In bulk №:	Серія In bulk №:	Дата виробництва	Примітки до
PF5530	42033490	PE4074	09.11.2024	10/2027

Тест	Метод	Вимоги	Результат
N-нітрозодиметил-амін (NDMA)***	GC-MS/MS	Макс. 0,032 ppm	Не тестувалося ppm
Мікробіологічна чистота** відповідно до Євр.Ф. 5.1.4			
TAMC		≤ 1000 КУО/г	Не тестувалося КУО/г
TYMC	Євр.Ф. 2.6.12 + 2.6.13	≤ 100 КУО/г	Не тестувалося КУО/г
Escherichia coli		Відсутні/г	Не тестувалося

Примітки:

- * - Нерутинний тест, проводиться мінімум один раз на рік
- ** - Нерутинний тест, здійснюється для кожної 25-ї серії мінімум один раз на рік
- *** - Нерутинний тест, здійснюється для кожної 10-ї серії

Тестування ВКЯ завершено:

17.12.2024

Тестування ВКЯ затверджено:

Marta Skowronska

Підпис:

/Електронний підпис/ 02.01.2025 13:03:38 +01'00'

Fedochenko
Tetiana

Digitally signed by Fedochenko Tetiana
DN: dc=fedcom, dc=Poland, ou=peccole,
ou=S2, serialNumber=2115816,
cn=Fedochenko Tetiana
Date: 2025.01.20 15:14:28 +02'00'



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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

29.11.2024

№ 61299/24/10

МЕТФОРМІН САНДОЗ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, по 10 таблеток у блістері; по 12
блістерів у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № **PD9272**

Кількість ввезеного лікарського засобу 13510

Виробник

Лек С.А., Польща

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

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

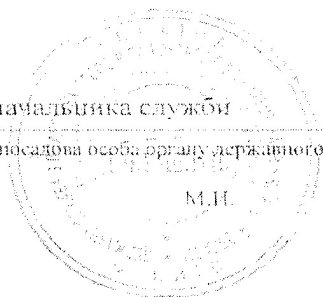
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від **22.11.2024 № 3680/2.**

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)

Ольга СРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)

Результат 2817
29.11.2024

SANDOZ

Форма: Сертифікат серії ГЛЗ
Версія: 44094751.150124-76.6

Видано:
ЛЕК С.А., Польща

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ СЕРІЇ

Торгова назва лікарського засобу:		
МЕТФОРМІН САНДОЗ®		
Реєстраційне посвідчення:	Артикул ГЛЗ №:	Країна призначення:
UA/9477/01/01	44094751	Україна
Сила дії/Активні речовини:		
Метформіну гідрохлориду 500 мг, що відповідає 390 мг метформіну		
Лікарська форма:		
Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг		
Тип та розмір упаковки:		
по 10 таблеток у блістері; по 12 блістерів в картонній коробці		
№ серії на упаковці:	№ серії виробничої партії:	Витрати на виробництво:
PD9272	PD9272	13510
Дата виробництва:		Придатний до:
18.10.2024		09/2027
Випуск серії:	Адреса:	
Лек С.А.	95-010 Стриков, вул. Подліпіє, 16, Польща	
Виробнича ліцензія №: 064/0095/15		

SANDOZ

Форма: Сертифікат серії ГЛЗ
Версія: 44094751.150124-76.6

Видано:
ЛЕК С.А., Польща

Виробник «in bulk» продукту:

Адреса:

Лек С.А.

95-010 Стриков, вул. Подліпіє, 16, Польща

Первинне пакування:

Адреса:

Лек С.А.

95-010 Стриков, вул. Подліпіє, 16, Польща

Вторинне пакування:

Адреса:

Лек С.А.

95-010 Стриков, вул. Подліпіє, 16, Польща

Коментарі:



В процесі виробництва та пакування не було відхилень, які можуть вплинути на випуск продукту.

В процесі виробництва та пакування було зафіксовано наступні відхилення, див. нижче (реєстраційний номер відхилення в електронній системі обліку):

Відхилення № (GX_QEM):

-/-

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 Дос'є 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:

СЕРТИФІКАЦІЯ СЕРІЇ

Дата випуску серії:

10.11.2024

Випуск серії затверджено:

Ім'я:

Уповноважена особа

Krzysztof Poszwinski

Підпис:

/Електронний підпис/ 14.11.2024 09:29:58 +01'00'

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Пікарський засіб				
МЕТФОРМІН САНДОЗ®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг				
№ серії на уп.	Артикул In bulk №	Серія In bulk №	Дата виробництва	Термін зберігання
PD9272	42032239	PD2317	18.10.2024	09/2027
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)	522,9	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	96,2	%
			94,5 - 99,3	%
Ідентифікація: Метформін HCl	ВЕРХ або ТШХ	Позитивно	Відповідає	
Ідентифікація: Хлориди*	Хімічна реакція	Позитивно	Не тестувалось	
Ідентифікація: Титану діоксид*	Хімічна реакція	Позитивно	Не тестувалось	
Кількісне визначення: Метформін HCl	ВЕРХ або УФ	500,0 мг ± 5 % / таблетка (відповідає 475,0 – 525,0 мг/таблетка)	496,7	мг/табл.
Супутні домішки				
Ціаногуанідин	ВЕРХ, власний	≤ 0,02 %	< 0,004	%
Одиничні невідомі домішки	ВЕРХ, власний	≤ 0,1 %	< 0,040	%
Сума домішок	ВЕРХ, власний	≤ 0,3 %	< 0,040	%

SANDOZ

Форма: Сертифікат серії ГЛЗ
Версія: 44094751.150124-76.6

Видано:
ЛЕК С.А., Польща

Лікарський засіб:

МЕТФОРМІН САНДОЗ®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг

№ серії на уп.	Артикул in bulk №:	Серія in bulk №:	Дата виробництва	Підлетний го
PD9272	42032239	PD2317	18.10.2024	09/2027

Част	Метод	Вимоги	Результат
------	-------	--------	-----------

N-нітрозодиметил-амін (NDMA)***	GC-MS/MS	Макс. 0,032 ppm	Не тестувалося ppm
---------------------------------	----------	-----------------	--------------------

Мікробіологічна чистота** відповідно до Євр.Ф. 5.1.4

TAMC		≤ 1000 КУО/г	Не тестувалося КУО/г
TYMC	Євр.Ф. 2.6.12 + 2.6.13	≤ 100 КУО/г	Не тестувалося КУО/г
Escherichia coli		Відсутні/г	Не тестувалося

Примітки:

- * - Нерутинний тест, проводиться мінімум один раз на рік
- ** - Нерутинний тест, здійснюється для кожної 25-ї серії мінімум один раз на рік
- *** - Нерутинний тест, здійснюється для кожної 10-ї серії

Тестування ВКЗ завершено:	Тестування ВКЗ затверджено:
06.11.2024	Pawlak Renata / Krzysztof Poszwinski

Підпис:	/Електронний підпис/ 14.11.2024 09:39:56 +01'00'
---------	--

Fedochenko
Tetiana

Digitally signed by Fedochenko Tetiana
DN: cn=Fedochenko Tetiana, ou=SZ, serialNumber=2116816,
c=UA
Reason: Sandoz Ukraina DP on request
Date: 2024.11.18 15:03:05 +02'00'

SANDOZ

Form: FDF Batch certificate
Version: 44094751.150124-76.6

Issued by:
LEK S.A., Poland

BATCH CERTIFICATE OF CONFORMITY

Trade Name of Medicinal Product:

METFORMIN SANDOZ®

Marketing Authorization No: FDF Material No: Issuing Country:

UA/9477/01/01

44094751

Ukraine

Strength/Potency:

Metformine hydrochloride 500 mg which corresponds to 390 mg of metformin

Dosage Form:

Film-coated tablets, 500 mg

Package Type and Content:

10 tablets in blister; 12 blisters in carton

Printed Batch No: Internal Batch No: Released Quantity (packs):

PD9272

PD9272

13510

Manufacturing Date: Printed Expiry Date:

18.10.2024

09/2027

Batch Releasing Site: Address:

LEK S.A.

16, Podlipie Str., 95-010 Strykow, Poland

Manufacturing License No: 064/0095/15

SANDOZ

Form: FDF Batch certificate
Version: 44094751.150124-76.6

Issued by:
LEK S.A., Poland

Bulk manufacturer: **Address:**

LEK S.A.

16, Podlipie Str., 95-010 Strykow, Poland

Primary packager: **Address:**

LEK S.A.

16, Podlipie Str., 95-010 Strykow, Poland

Secondary packager: **Address:**

LEK S.A.

16, Podlipie Str., 95-010 Strykow, Poland

Comments:



During the course of manufacturing and packaging there were no deviations, that may influence the release of the product.

During the course of manufacturing and packaging the following deviations were reported, see below (deviation reference № in electronic system):

Deviation № (GX_QEM): -/-

Certification statement:

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control at the above mentioned site(s) in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorization of the importing country or product specification file for Investigational Medicinal Products. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Release Type: **Date of Batch Release:**

BATCH CERTIFICATION

10.11.2024

Batch release authorized by: **Name:**

Qualified (Authorized) Person

Krzysztof Poszwiński

Signature: Poszwiński
Krzysztof

Digitally signed by Poszwiński
Krzysztof
Date: 2024.11.14 09:29:58 +01'00'

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Medicinal Product:

METFORMIN SANDOZ®, film-coated tablets, 500 mg

Printed Batch No. Bulk Material No. Bulk Batch No. Manufacturing Date Expiry Date

PD9272

42032239

PD2317

18.10.2024

09/2027

Test Method Requirements Results

Appearance	-	Round, white, double radius film-coated tablet, embossed „M 500“ on one side and plain on the reverse side.	Conforms
------------	---	---	----------

Mean Weight	-	524.6 mg ± 5% (498.4 – 550.8 mg); (n=20)	522.9 mg
-------------	---	--	----------

Uniformity of Dosage Units	Ph.Eur. 2.9.40, mass variation	L1: max. 15 or L2: max. 25	Conforms
----------------------------	--------------------------------	----------------------------	----------

Disintegration	Ph.Eur. 2.9.1	≤ 30 min	7 min
----------------	---------------	----------	-------

Dissolution	Ph.Eur. 2.9.3 (basket, 100 rpm ± 2 rpm)	≥ 75% (Q) after 15 minutes	96.2 % 94.5 - 99.3 %
-------------	---	----------------------------	-------------------------

Identification: Metformin HCl	HPLC or TLC	Positive	Conforms
-------------------------------	-------------	----------	----------

Identification: Chlorides*	Chemical reaction	Positive	Not tested
----------------------------	-------------------	----------	------------

Identification: Titanium dioxide*	Chemical reaction	Positive	Not tested
-----------------------------------	-------------------	----------	------------

Assay: Metformin HCl	HPLC or UV	500.0 mg ± 5 % / tablet (corresponding 475.0 – 525.0 mg/tablet)	496.7 mg/tablet
----------------------	------------	---	-----------------

Related substances

Cyanoguanidine	HPLC, in-house	≤ 0.02 %	< 0.004 %
Single unknown impurities	HPLC, in-house	≤ 0.1 %	< 0.040 %
Sum of impurities	HPLC, in-house	≤ 0.3 %	< 0.040 %

Medicinal Product:

METFORMIN SANDOZ®, film-coated tablets, 500 mg

Printed Batch No.	Bulk Material No.	Bulk Batch No.	Manufacturing Date	Expiry Date
PD9272	42032239	PD2317	18.10.2024	09/2027

Test	Method	Requirements	Results
------	--------	--------------	---------

N-Nitrosodimethyl-
amine (NDMA)***

GC-MS/MS

max. 0.032 ppm

Not tested

ppm

Microbial Limit Test** according to Ph. Eur. 5.1.4

TAMC

≤ 1000 CFU/g

Not tested

CFU/g

TYMC

Ph.Eur. 2.6.12 + 2.6.13

≤ 100 CFU/g

Not tested

CFU/g

Escherichia coli

Absent/g

Not tested

Notes:

- * - not routinely determined, at least once a year
- ** - not routinely determined, every 25th. batch or at least once a year
- *** - not routinely determined, every 10th. batch

QC Tests Completed on:

06.11.2024

QC Testing Results Approved by:

Pawlak Renata

Signature:

Poszwinski
KrzysztofDigitally signed by Poszwinski
Krzysztof
Date: 2024.11.14 09:39:56 +01'00'