

Київська філія
ТОВ «Кусум Фарм»
Україна, 02092, м.Київ,
вул. Алматинська, 58
Тел.: +38(044) 495-82-88, факс: 495-82-87



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:	METAMIN® 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.:	SMA3011	Розмір упаковки / Package size:	№30 (15×2)
Реєстр. № / A.R.No.:	FP/0669/23	Тип упаковки / Pack type:	Блістер / Blister
Розмір серії / Batch size:	250 000 таб/таб.	Дата виготовлення / Mfg. date:	08.2023
Кіл-ть упаковок / No. of packs:	8 333	Термін придатності / Exp. date:	07.2026
Країна / Market:	UKR		
Ресстраційне 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 %	900,5 мг 900.5 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	3,2 3.2
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.	38 % - 50 % 54 % - 70 % 89 % 97 % 38 % - 50 % 54 % - 70 % 88 % 97 %



Висновок
18.10.2023

Київська філія
ТОВ «Кусум Фарм»
Україна, 02092, м.Київ,
вул. Алматинська, 58
Тел.: +38(044) 495-82-88, факс: 495-82-87



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	Ціаногuanідин: не більше 0,02 %; Будь-яка інша одинична 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 % 0,032 % BDL 0.014 % 0.032 %
7	Кількісне визначення Assay	Від 475 мг/табл. до 525 мг/табл. (95–105 % від заявленої кількості). 475 mg/tab. to 525 mg/tab. (95 % to 105 % of label claim)	486,7 мг/табл. (97,3 %) 486.7 mg/tab. (97.3 %)
8	Мікробіологічна чистота Microbiological purity	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – не більше 10 ³ КУО/г. Загальна кількість дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) – не більше 10 ² КУО/г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г препарату. Total aerobic microbial count (TAMC): NMT 10 ³ CFU/g. Total combined yeasts/moulds count (TYMC): NMT 10 ² 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.

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

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

Серія АВ № 598054
Batch AB 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 дося 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.



	Хімік-аналітик Analytical Chemist	Зав. лабораторією ВКЯ QC Lab In-charge	Начальник ВКЯ QC Head	Уповноважена особа Qualified Person
Ім'я/Name:	Томашівська В.А.	Григоренко І.В.	Радим Кусум	Прем'єр-міністр
Підпис/Signature:	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>
Дата/Date:	04/09/23	04/09/23	04/09/23	04/09/23

ООО «Кусум Фарм»
Україна, 40020, с. Суми, ул. Скрибна, 54,
Тел. +38 (0542) 77 46 10, тел./факс: 77 46 11

Kusum Pharm



СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА
CERTIFICATE OF QUALITY

Название продукта: METAMIN [®] SR таблетки пролонгированной д-ии, по 500 мг № 30 (15×2) у б-листерах	
Name of product: METAMIN [®] SR, sustained release tablets 500 mg, No.30 (15×2) in blisters	
Per. №: /A.R.No.: FP/539/13	Размер серии: / Batch size: 300 000 табл./ tabl.
Серия №: / Batch No.: SMA3011	Количество упаковок: / Number of packs: 10 000
Дата изготовления: / Mfg. date: 10.2013	Срок годности: / Exp. date: 09.2016
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	Время удерживания основного пика на хроматограммах <i>испытываемого</i> и <i>стандартного</i> растворов, полученных при количественном определении, должны совпадать (метформина гидрохлорид). In Assay, the principal peak in the chromatogram obtained with the <i>test solution</i> has the same retention time as the principal peak in the chromatogram obtained with the <i>standard solution</i> (metformin hydrochloride).	Соответствует Complies
3	Средняя масса таблетки Average weight	900,0 мг ±2,0 %. 900.0 mg ±2.0 %.	905,31 мг 905.31 mg
4	Однородность дозированных единиц Uniformity of dosage units	Максимально допустимый критерий приемлемости должен быть, L1=15,0. Maximum acceptance value is L1=15.0.	L1 = 1,0 L1 = 1.0
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.	46,6 % - 51,9 % 62,5 % - 68,2 % 85,3 % 96,5 % 46.6 % - 51.9 % 62.5 % - 68.2 % 85.3 % 96.5 %
6	Сопутствующие примеси Related substances	Цитанозуатидин: не более 0,02 %; любая другая единичная примесь: не более 0,1%; сумма примесей: не более 0,5 %. Cytanoguanidine is NMT 0.02 %; any other individual impurity is NMT 0.1 %; total of impurities is NMT 0.5 %.	0,002 % 0,006 % 0,010 % 0.002 % 0.006 % 0.010 %

ООО «Кусум Фарм»

Украина, 40020, г. Сумы, ул. Скоробитна, 5-А,
Тел.: +38 (0542) 77 46 10, тел./факс: 77 46 11

Kusum Pharm



№ п/п Sr. No.	Параметры Tests	Спецификация Specifications	Результаты Observations
7	Количественное определение: 1 таблетка пролонгированного 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.	98,68 % 98,68 %
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 10^3 ; не более 10^2 . Не допускается наличие в 1 г. 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 № 033/2013/SAUMP/GMP

CONCLUSION: the product is manufactured, packed and analyzed as per Registration Certificate requirements. It complies with GMP standards and requirements. Certificate No. 033/2013/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 ООК: QA Head: <i>[Signature]</i>
Дата: Date: 18.11.13	Дата: Date: 18.11.13	Дата: Date: 18.11.13	Дата: Date: 18.11.13

Вх. ак. № 38105 19.03.14 *[Signature]*