



**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**

10.12.2024

№ 63566/24/10

МЕТФОРМІН САНДОЗ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг, по 10 таблеток у блістері; по 6
блістерів у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/9477/01/03 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **PD8027**

Кількість ввезеного лікарського засобу 13718

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 **03.12.2024 № 3819/1.**

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



(підпис)

Ольга СРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)

Всесвіт 06.17
06.08.2024

SANDOZФорма: Сертифікат серії ГЛЗ
Версія: 44105488.070524-794.1Видано:
ЛЕК С.А., Польща**СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ СЕРІЇ**

Торгова назва лікарського засобу:

МЕТФОРМІН САНДОЗ®

Регістраційне посвідчення:

UA/9477/01/03

Артикул ГЛЗ №:

44105488

Країна призначення:

Україна

Сила дії/Активні речовини:

Метформіну гідрохлориду 1000 мг, що відповідає 780 мг метформіну

Лікарська форма:

Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг

Тип та розмір упаковки:

по 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів в картонній коробці

№ серії на упаковці:

PD8027

№ серії виробника:

PD8027

Випущена кількість (уп):

13718

Дата виробництва:

14.10.2024

Придатний до:

09/2027

Випуск серії:

Лек С.А.

Адреса:

95-010 Стриков, вул. Подліпіє, 16, ПольщаВиробнича ліцензія №: **064/0095/15**

SANDOZ

Форма: Сертифікат серії ГЛЗ
Версія: 44105488.070524-794.1

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:

19.11.2024

Випуск серії затверджено:

Уповноважена особа

Ім'я:

Krzysztof Poszwiński

Підпис:

/Електронний підпис/ 19.11.2024 09:28:10 +01'00'

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Лікарський засіб:

МЕТФОРМІН САНДОЗ®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг

№ серії на уп.:	Артикул in bulk №:	Серія in bulk №:	Дата виробництва:	Придатний до:
PD8027	42033439	PD3562	14.10.2024	09/2027

Тест	Метод	Вимоги	Результат
Зовнішній вигляд	-	Овальні білі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з розподільчою рискою та тисненням «М 1G» з одного боку та гладкі з іншого боку	Відповідає
Середня маса	Євр.Ф. 2.9.5	1049,2 мг ± 5 %, (n= 20)	1044,3 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	≥ 80 % (Q) за 30 хвилин (метод: корзинки, 100±2 об/хв.)	97,1 % 96,1 - 98,3 %
Ідентифікація: Метформін	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	1000,0 мг ± 5 % / табл. (що відповідає 950,0 – 1050,0 мг/табл.)	997,5 мг/табл.
Супутні домішки			
Ціаногуанідин	ВЕРХ, метод фірми	≤ 0,02 %	0,008 %
Одиничні невідомі домішки	ВЕРХ, метод фірми	≤ 0,1 %	< 0,040 %
Сума домішок	ВЕРХ, метод фірми	≤ 0,3 %	< 0,040 %

SANDOZ

Форма: Сертифікат серії ГЛЗ
Версія: 44105488.070524-794.1

Видано:
ЛЕК С.А., Польща

Лікарський засіб

МЕТФОРМІН САНДОЗ®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг

№ серії на уп.	Артикул in bulk №:	Серія in bulk №:	Дата виробництва:	Придатний до:
PD8027	42033439	PD3562	14.10.2024	09/2027

Тест	Метод	Вимоги	Результат
N-нітрозодиметил-амін (NDMA)	GC-MS/MS	Макс. 0,032 ppm	< 0,010 ppm
Мікробіологічна чистота** відповідно до Євр.Ф. 5.1.4			
TAMC		≤ 1000 КУО/г	Не тестував КУО/г
TYMC	Євр.Ф. 2.6.12 + 2.6.13	≤ 100 КУО/г	Не тестував КУО/г
Escherichia coli		Відсутні/г	Не тестувалось

Примітки:

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

Тестування ВКЯ завершено:

08.11.2024

Тестування ВКЯ затверджено:

Renata Pawlak / Krzysztof Poszwiński

Підпис:

/Електронний підпис/ 19.11.2024 09:30:17 +01'00'

Fedochenko
Tetiana

Digitally signed by Fedochenko Tetiana
DN: cn=Fedochenko Tetiana, o=Sandoz, ou=Sandoz, email=Fedochenko.Tetiana@sandoz.com, c=UA
Reason: Sandoz Ukraine OP on Import
Date: 2024.11.27 11:09:43 +02'00'

SANDOZ

Form: FDF Batch certificate
Version: 44105488.070524-794.1

Issued by:
LEK S.A., Poland

BATCH CERTIFICATE OF CONFORMITY

Trade Name of Medicinal Product:

METFORMIN SANDOZ®

Marketing Authorization No:

UA/9477/01/03

FDF Material No:

44105488

Importing Country:

Ukraine

Strength/Potency:

Metformine hydrochloride 1000 mg which corresponds to 780 mg of metformin

Dosage Form:

Film-coated tablets, 1000 mg

Package Type and Content:

10 tablets in blister; 6 blisters in carton

Printed Batch No:

PD8027

Internal Batch No:

PD8027

Released Quantity (packs):

13718

Manufacturing Date:

14.10.2024

Printed Expiry Date:

09/2027

Batch Releasing Site:

LEK S.A.

Address:

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

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

SANDOZ

Form: FDF Batch certificate
Version: 44105488.070524-794.1

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:

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

Secondary packager:

LEK S.A.

Address:

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:

BATCH CERTIFICATION

Date of Batch Release:

19.11.2024

Batch release authorized by:

Qualified (Authorized) Person

Name:

Krzysztof Poszwiński

Signature:

Poszwinski
Krzysztof

Digitally signed by Poszwinski
Krzysztof
Date: 2024.11.19 09:28:10 +01'00'

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Medicinal Product:

METFORMIN SANDOZ®, film-coated tablets, 1000 mg

Printed Batch No:	Bulk Material No:	Bulk Batch No:	Manufacturing Date:	Expiry Date:
PD8027	42033439	PD3562	14.10.2024	09/2027

Test	Method	Requirements	Results
Appearance	-	Oval, white, film-coated tablet, scored, embossed "M 1G" on one side and plain on the reverse side.	Conforms
Mean Weight	Ph.Eur. 2.9.5	1049.2 mg $\pm$ 5%; (n=20)	1044.3 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	$\geq$ 80% (Q) after 30 minutes. Method: basket, 100 rpm $\pm$ 2rpm	97.1 % 96.1 - 98.3 %
Identification: Metformin	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	1000.0 mg $\pm$ 5 % / tablet (corresponding 950.0 – 1050.0 mg/tablet)	997.5 mg/tablet
Related substances			
Cyanoguanidine	HPLC, in-house	$\leq$ 0.02 %	0.008 %
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: 44105488.070524-794.1

Issued by:
LEK S.A., Poland

Medicinal Product:

METFORMIN SANDOZ®, film-coated tablets, 1000 mg

Printed Batch No:	Bulk Material No:	Bulk Batch No:	Manufacturing Date:	Expiry Date:
PD8027	42033439	PD3562	14.10.2024	09/2027

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

N-Nitrosodimethyl-amine (NDMA)	GC-MS/MS	max. 0.032 ppm	< 0.010 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

QC Tests Completed on:	QC Testing Results Approved by:
------------------------	---------------------------------

08.11.2024

Renata Pawlak

Signature:	Poszwinski Krzysztof	Digitally signed by Poszwinski Krzysztof Date: 2024.11.19 09:30:17 +01'00'
------------	----------------------	---