



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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код СДРПОУ 37078774

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

14.11.2024

№ 57962/24/10

МЕТФОРМІН САНДОЗ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3
блістери 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 № **PC4549**

Кількість ввезеного лікарського засобу 2704

Виробник

Лек С.А., Польща

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

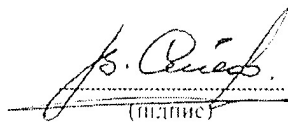
**Товариство з обмеженою відповідальністю "Сандоз Україна",
ідент. код: 38419586**

(найменування та код за СДРПОУ 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 **08.11.2024 № 3458/3.**

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




(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ
(ініціали та прізвище)

Вр сс № 2412
08.11.2024

SANDOZ

Форма: Сертифікат серії ГЛЗ
Версія: 44094750.150124-76.5

Видано:
ЛЕК С.А., Польща

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ СЕРІЇ

Торгова назва лікарського засобу:

МЕТФОРМІН САНДОЗ®

Регістраційне посвідчення:

UA/9477/01/01

Артикул ГЛЗ №:

44094750

Країна призначення:

Україна

Сила дії/Активні речовини:

Метформіну гідрохлориду 500 мг

Лікарська форма:

Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг

Тип та розмір упаковки:

по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці

№ серії на упаковці:

PC4549

№ серії виробника:

PC4549

Випущена кількість (уп):

2704

Дата виробництва:

11.07.2024

Придатний до:

06/2027

Випуск серії:

Лек С.А.

Адреса:

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

Виробнича ліцензія №: 064/0095/15

Виробник «ін bulk» продукту:

Адреса:

Лек С.А.

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

Первинне пакування:

Адреса:

Лек С.А.

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

Вторинне пакування:

Адреса:

Лек С.А.

95-010 Стриков, вул. Подліпіс, 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:

22.10.2024

Випуск серії затверджено:

Ім'я:

Уповноважена особа

Krzysztof Poszwiński

Підпис:

/Електронний підпис/ 22.10.2024 11:25:20 +02'00'

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Підприємство:

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

№ серії на ул.:

Артикул (позначка):

PC4549

42033490

NW9564

11.07.2024

06/2027

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 $\pm$ 5%; (498,4 – 550,8 мг); (n=20)	518,6 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	$\leq$ 30 хвилин	7 хв
Розчинність	Ph.Eur. 2.9.3, корзинка, 100 об/хв. $\pm$ 2 об/хв	$\geq$ 75 % (Q) за 15 хвилин	96,6 % 93,5 - 98,8 %
Ідентифікація: Метформін HCl	ВЕРХ або ТШХ	Позитивно	Відповідає
Ідентифікація: Хлориди*	Хімічна реакція	Позитивно	-/-
Ідентифікація: Титану діоксид*	Хімічна реакція	Позитивно	-/-
Кількісне визначення: Метформін HCl	ВЕРХ або УФ	500,0 мг $\pm$ 5 % / таблетка (відповідає 475,0 – 525,0 мг/таблетка)	495,5 мг/табл.
Супутні домішки			
Ціаногуанідин	ВЕРХ, власний	$\leq$ 0,02 %	< 0,004 %
Одиничні невідомі домішки	ВЕРХ, власний	$\leq$ 0,1 %	< 0,040 %
Сума домішок	ВЕРХ, власний	$\leq$ 0,3 %	< 0,040 %

Cropburn 624

SANDOZ

Form: FDF Batch certificate
Version: 44094750.150124-76.5

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:

44094750

Importing Country:

Ukraine

Strength/Potency:

Metformine hydrochloride 500 mg

Dosage Form:

Film-coated tablets, 500 mg

Package Type and Content:

10 tablets in blister; 3 blisters in carton

Printed Batch No:

PC4549

Internal Batch No:

PC4549

Lot No:

2704

Manufacturing Date:

11.07.2024

Printed Expiry Date:

06/2027

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: 44094750.150124-76.5

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:

22.10.2024

Batch release authorized by:

Qualified (Authorized) Person

Name:

Krzysztof Poszwiński

Signature:

Poszwiński
Krzysztof

Digitally signed by Poszwiński
Krzysztof
Date: 2024.10.22 11:25:20 +02'00'

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:

PC4549

42033490

NW9564

11.07.2024

06/2027

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)	518.6 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	96.6 % 93.5 - 98.8 %
Identification: Metformin HCl	HPLC or TLC	Positive	Conforms
Identification: Chlorides*	Chemical reaction	Positive	-/-
Identification: Titanium dioxide*	Chemical reaction	Positive	-/-
Assay: Metformin HCl	HPLC or UV	500.0 mg $\pm$ 5 % / tablet (corresponding 475.0 – 525.0 mg/tablet)	495.50 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 %

Medicinal Product:

METFORMIN SANDOZ®, film-coated tablets, 500 mg

Printed Batch No:

Bulk Material No:

Printed Batch No:

Manufacturing Date:

Valid Until:

PC4549

42033490

NW9564

11.07.2024

06/2027

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	-/- CFU/g
TYMC	Ph.Eur. 2.6.12 + 2.6.13	≤ 100 CFU/g	-/- CFU/g
Escherichia coli		Absent/g	-/-

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:

18.10.2024

QC Testing Results Approved by:

Renata Pawlak

Signature:

Poszwinski
KrzysztofDigitally signed by Poszwinski
Krzysztof
Date: 2024.10.22 11:37:31 +02'00'