

Додаток 1 до Сертифікату відповідності серії
 Сертифікат аналізу № 103559

Метформін

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг по 10 таблеток у блістері, по 6 блістерів в пачці; виробництво з упаковки in bulk фірми-виробника «Індоко Ремедіз Лімітед», Індія
 1 таблетка містить: метформіну гідрохлориду в перерахуванні на 100% речовину 500 мг

Серія 0062143
 Кіл-ть в серії 7,815 тис. уп
 Дата виробництва 01.01.2022
 Дата видачі 26.08.2022
 Аналіз виконано у відповідності з МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/14013/01/01, зміна №1, №2, №3, №4, №5, №6 зміни до МКЯ ЛЗ р. "Маркування" (наказ МОЗ від 24.06.2019 №1438), текст маркування до РП №UA/14013/01/01 (наказ МОЗ від 03.02.2021 №171)

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу	Висновок
1	Опис	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою білого або майже білого кольору, круглої форми з двоопуклою поверхнею, зі скошеними краями.	Відповідає	Відповідає
2	Ідентифікація	A. ІЧ-спектр.	Відповідає	Відповідає
		B. Кольорова реакція. Метформіна гідрохлорид	Відповідає	Відповідає
		C. Якісна реакція (а) на хлориди.	Відповідає	Відповідає
		D. Кольорова реакція. Титана діоксид	Відповідає	Відповідає
3	Середня маса, мг	590,8 мг ± 2 %	585,2	Відповідає
4	Однорідність маси	З 20 випробовуваних таблеток допускається не більше двох, індивідуальні маси яких відхиляються від середньої маси більш ніж ± 5%, при цьому жодна індивідуальна маса не повинна відхилитися від середньої маси не більше, ніж ± 10%.	Відповідає	Відповідає
5	Вода	Не більше 4,0 %	1,7	Відповідає
6	Розпадання, хв.	Не більше 30 хв.	14	Відповідає
7	Розчинення, %	Не менше 80 % (Q) за 45 хвилин.	Відповідає	Відповідає
8	Однорідність дозованих одиниць	AV менше або дорівнює 15,0.	2,3	Відповідає
9	Супровідні домішки, %	Ціаногуанідина - не більше 0,02%	0,001	Відповідає
		Будь-яка інша домішка - не більше 0,1 %	0,033	Відповідає
		Сума домішок - не більше 0,3 %	0,062	Відповідає



Акціонерне товариство "Київмедпрепарат"

Додаток 1 до Сертифікату відповідності серії
Сертифікат аналізу № 103559

Метформін

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу	Висновок
10	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 1000 КУО в 1 г. * - контролюється кожна 10-та серія	Відповідає	Відповідає
		Критерії прийнятності: Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) - 100 КУО в 1 г. * - контролюється кожна 10-та серія	Відповідає	Відповідає
		Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г. * - контролюється кожна 10-та серія	Відповідає	Відповідає
11	Кількісне визначення, мг	Вміст метформіну гідрохлориду в одній таблетці повинно бути від 475,0 мг до 525,0 мг, в перерахунку на середню масу таблетки.	494,7	Відповідає
12	Кількісне визначення, %	Вміст метформіну гідрохлориду в одній таблетці повинно бути не менше 95% і не більше 105%, в перерахунку на середню масу таблетки.	99	Відповідає
13	Маркування	Згідно з МКЯ ЛЗ	Відповідає	Відповідає
14	Упаковка	Згідно з МКЯ ЛЗ	Відповідає	Відповідає

Термін придатності: 3.00 років

Придатний до: 31.12.2024

Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Висновки: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/14013/01/01, зміни №1, №2, №3, №4, №5, №6 зміни до МКЯ ЛЗ р. "Маркування" (наказ МОЗ від 24.06.2019 №1438), текст маркування до РП №UA/14013/01/01 (наказ МОЗ від 03.02.2021 №171)

Начальник ВКЯ

Олія Миколаївна Чиколовець



Акціонерне товариство "Київмедпрепарат"

Сертифікат відповідності серії № 103607

Метформін

Серія	0062143
Сила дії/ активність, лікарська форма та розмір	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг по 10 таблеток у блістері, по 6 блістерів в пачці; виробництво з упаковки in bulk фірми-виробника «Індоко Ремедіс Лімітед», Індія 1 таблетка містить: метформіну гідрохлориду в перерахуванні на 100% речовину 500 мг
Назва та телефон виробника	АТ «Київмедпрепарат», т/ф. (044) 490-75-22
Назва країни/ країн призначення для серії	Україна
Реєстраційне посвідчення, термін дії	№UA/14013/01/01, діє безстроково
Розмір серії	7,815 тис. уп
Дата виробництва	01.01.2022
Термін придатності	3.00 р.
Придатний до	12.2024
Умови зберігання	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.
Виробнича дільниця	Дільниця №2 цеху з виробництва твердих форм готових лікарських засобів
Адреса виробничої дільниці	Україна, м. Київ, вул. Саксаганського, 139
Адреса та місце проведення контролю якості	Україна, 01032, м. Київ, вул. Саксаганського 139, Відділ контролю якості
Ліцензія на виробництво	АЕ №295498
Свідоцтво про атестацію	№293 від 30.03.2016 р.
Сертифікат відповідності GMP	Сертифікат відповідності GMP №001/2020/GMP
Проконтрольовано відповідно до вимог	МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/14013/01/01, зміна №1, №2, №3, №4, №5, №6 зміни до МКЯ ЛЗ р. "Маркування" (наказ МОЗ від 24.06.2019 №1438), текст маркування до РП №UA/14013/01/01 (наказ МОЗ від 03.02.2021 №171) (Результати аналізу наведені в Додатку 1)

Дозволено до реалізації

«Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP»

Уповноважена особа з якості

26.08.2022



№3 Олія Василівна Загребельна



ARTERIUM

Акціонерне товариство "Київмедпрепарат"

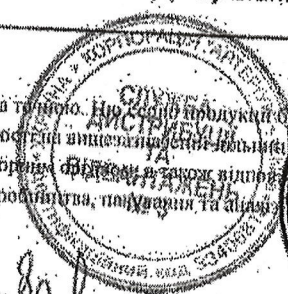
Сертифікат відповідності серії № 103608

Метформін

Серія	0062852.
Сила дії/ активність, лікарська форма та розмір	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг по 10 таблеток у блістері, по 6 блістерів в паці; виробництво з упаковки in bulk фірми-виробника «Індіко Ремедіс Лімітед»; Індія 1 таблетка містить: метформіну гідрохлориду в перерахуванні на 100% речовини 500 мг
Назва та телефон виробника	АТ «Київмедпрепарат», т/ф. (044) 490-75-22
Назва країни/ країни призначення для серії	Україна
Регістраційне посвідчення, термін дії	№UA/14013/01/01, діє безстроково
Розмір серії	7,899 тис. уп
Дата виробництва	01.01.2022
Термін придатності	3.00 р.
Придатний до	12.2024
Умови зберігання	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.
Виробнича дільниця	Дільниця №2 цеху з виробництва твердих форм готових лікарських засобів
Адреса виробничої дільниці	Україна, м. Київ, вул. Саксаганського, 139
Адреса та місце проведення контролю якості	Україна, 01032, м. Київ, вул. Саксаганського 139, Відділ контролю якості
Ліцензія на виробництво	АЕ №295498
Свідцтво про атестацію	№293 від 30.03.2016 р.
Сертифікат відповідності GMP	Сертифікат відповідності GMP №001/2020/GMP
Проконтрольовано відповідно до вимог	МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/14013/01/01, зміна №1, №2, №3, №4, №5, №6 зміни до МКЯ ЛЗ р. "Маркування" (наказ МОЗ від 24.08.2019 №1438), текст маркування до РП №UA/14013/01/01 (наказ МОЗ від 03.02.2021 №171) (Результати аналізу наведені в Додатку 1)

Дозволено до реалізації

«Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції була (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль її якості та відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному доось. Протоколи виробництва, пакування та аналізу переглянуто та встановлено відповідність GMP»



Уповноважена особа з якості:

26.08.2022

Юлія Валентина



Акціонерне товариство "Київмедпрепарат"

Додаток 1 до Сертифікату відповідності серії
Сертифікат аналізу № 103585

Метформін

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг по 10 таблеток у блистері, по 6 блистерів в пачці; виробництво з улавоків in bulk фірми-виробника «Індико Ремедіс Лімітед», Індія
1 таблетка містить: метформіну гідрохлориду й перерахуванні на 100% речовини 500 мг.

Серія: 0062852
Кількість в серії: 7,899 тис. уніт.
Дата виробництва: 01.01.2022
Дата видачі: 26.08.2022

Аналіз виконано у відповідності з

МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/14013/01/01, зміни №1, №2, №3, №4, №5, №6 зміни до МКЯ ЛЗ р. "Маркування" (казас МОЗ від 24.06.2019 №1438); текст маркування до РП №UA/14013/01/01 (казас МОЗ від 03.02.2021 №171)

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу	Висновок
1	Опис	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою білого або майже білого кольору, круглої форми з двоопуклою поверхнею, зі скосованими кутами.	Відповідає	Відповідає
2	Ідентифікація	A. ІЧ-спектр.	Відповідає	Відповідає
		B. Кольорова реакція, Метформіна гідрохлорид	Відповідає	Відповідає
		C. Якісна реакція (а) на хлориди.	Відповідає	Відповідає
		D. Кольорова реакція, Титана діоксид.	Відповідає	Відповідає
3	Середня маса, мг	590,8 мг ± 2%	592,3	Відповідає
4	Однорідність маси	З 20 випробовуваних таблеток допускається не більше двох, індивідуальні маси яких відхиляються від середньої маси більш ніж ± 5%, при цьому жодна індивідуальна маса не повинна відхилитися від середньої маси не більше, ніж ± 10%.	Відповідає	Відповідає
5	Вода	Не більше 4,0%.		
6	Розпадання, хв.	Не більше 30 хв	1,7	Відповідає
7	Розчинення, %	Не менше 80 % (Q) за 45 хвилини.	11	Відповідає
8	Однорідність дозованих одиниць	AV, менше або дорівнює 15,0.	Відповідає	Відповідає
		I-ціаногеннітиди - не більше 0,02%	3,1	Відповідає
		Будь-яка інша домішка - не більше 0,1 %	0,001	Відповідає
		Сума домішок - не більше 0,3 %	0,034	Відповідає
9	Супровідні домішки, %		0,061	Відповідає



Акціонерне товариство "Київмедпрепарат"

 Додаток 1 до Сертифікату відповідності серії
 Сертифікат аналізу № 103585
Метформін

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу	Висновок
10	Мікробіологічна чистота	Критерій прийнятності: Загальне число вербовних мікроорганізмів (ТАМС) - 1000 КУО в 1 г. * - контролюється кожні 10-та серія	Відповідає	Відповідає
		Критерій прийнятності: Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) - 100 КУО в 1 г. * - контролюється кожні 10-та серія	Відповідає	Відповідає
		Відсутність Escherichia coli в 1 г. * - контролюється кожні 10-та серія	Відповідає	Відповідає
11	Кількісне визначення, мг	Вміст метформіну гідрохлориду в одній таблетці повинно бути від 475,0 мг до 525,0 мг, в перерахунку на середню масу таблетки.	503,1	Відповідає
12	Кількісне визначення, %	Вміст метформіну гідрохлориду в одній таблетці повинно бути не менше 95% і не більше 105%, в перерахунку на середню масу таблетки.	100,6	Відповідає
13	Маркування	Згідно з МКЯ ЛЗ	Відповідає	Відповідає
14	Упаковка	Згідно з МКЯ ЛЗ	Відповідає	Відповідає

Термін придатності: 3,00 років

Умови зберігання:

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Придатний до: 31.12.2024

Висновки:

Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/14013/01/01, зміни №1, №2, №3, №4, №5, №6 зміни до МКЯ ЛЗ р. "Маркування" (наказ МОЗ від 24.06.2019 №1438), текст маркування до РП №UA/14013/01/01 (наказ МОЗ від 02.02.2021 №171)

Начальник ВКЯ

Миколаївна Чиколовель

Вх ак N 0762 від 04-01



Метформін

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг по 10 таблеток у блистері, по 6 блистерів в пачці; виробництво з упаковки in bulk фірми-виробника «Індоко Ремедіз Лімітед», Індія
 1 таблетка містить: метформіну гідрохлориду в перерахуванні на 100% речовину 500 мг

Серія 0074022
 Кіл-ть в серії 7,750 тис. уп
 Дата виробництва 01.11.2022
 Дата видачі 31.03.2023
 Аналіз виконано у відповідності з МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/14013/01/01, зміна №1, №2, №3, №4, №5, №6 зміни до МКЯ ЛЗ р. "Маркування" (наказ МОЗ від 24.06.2019 №1438), текст маркування до РП №UA/14013/01/01 (наказ МОЗ від 03.02.2021 №171)

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу	Висновок
1	Опис	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою білого або майже білого кольору, круглої форми з двоопуклою поверхнею, зі скошеними краями.	Відповідає	Відповідає
2	Ідентифікація	A. ІЧ-спектр.	Відповідає	Відповідає
		B. Кольорова реакція. Метформіна гідрохлорид	Відповідає	Відповідає
		C. Якісна реакція (а) на хлориди.	Відповідає	Відповідає
		D. Кольорова реакція. Титана діоксид	Відповідає	Відповідає
3	Середня маса, мг	590,8 мг ± 2 %	590	Відповідає
4	Однорідність маси	З 20 випробовуваних таблеток допускається не більше двох, індивідуальні маси яких відхиляються від середньої маси більш ніж ± 5%, при цьому жодна індивідуальна маса не повинна відхилитися від середньої маси не більше, ніж ± 10%.	Відповідає	Відповідає
5	Вода	Не більше 4,0 %	1,4	Відповідає
6	Розпадання, хв.	Не більше 30 хв	10	Відповідає
7	Розчинення, %	Не менше 80 % (Q) за 45 хвилин.	Відповідає	Відповідає
8	Однорідність дозованих одиниць	AV менше або дорівнює 15,0.	4,2	Відповідає
9	Супровідні домішки, %	І-ціаногuanідин - не більше 0,02%	0	Відповідає
		Будь-яка інша домішка - не більше 0,1 %	0,01	Відповідає
		Сума домішок - не більше 0,3 %	0,02	Відповідає



с.ч. 1248
 08 05 23

Додаток 1 до Сертифікату якості

Сертифікат аналізу № 121589

Метформін

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу	Висновок
10	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 1000 КУО в 1 г. * - контролюється кожна 10-та серія	Відповідає	Відповідає
		Критерії прийнятності: Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) - 100 КУО в 1 г. * - контролюється кожна 10-та серія	Відповідає	Відповідає
		Відсутність Escherichia coli в 1 г. * - контролюється кожна 10-та серія	Відповідає	Відповідає
11	Кількісне визначення, мг	Вміст метформіну гідрохлориду в одній таблетці повинно бути від 475,0 мг до 525,0 мг, в перерахунку на середню масу таблетки.	498,7	Відповідає
12	Кількісне визначення, %	Вміст метформіну гідрохлориду в одній таблетці повинно бути не менше 95% і не більше 105%, в перерахунку на середню масу таблетки.	100	Відповідає
13	Маркування	Згідно з МКЯ ЛЗ	Відповідає	Відповідає
14	Упаковка	Згідно з МКЯ ЛЗ	Відповідає	Відповідає

Термін придатності: 3.00 років

Умови зберігання:

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

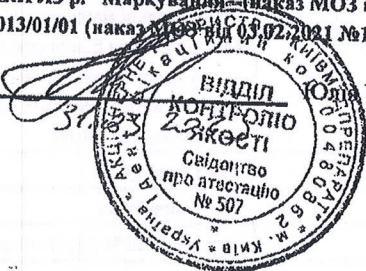
Придатний до: 31.10.2025

Висновки:

Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/14013/01/01, зміна №1, №2, №3, №4, №5, №6 зміни до МКЯ ЛЗ р. "Маркування" (наказ МОЗ від 24.06.2019 №1438), текст маркування до РП №UA/14013/01/01 (наказ МОЗ від 03.02.2021 №171)

Начальник ВКЯ

О.І. ЧИКОЛОВЕЦЬ




Акціонерне товариство "Київмедпрепарат"

Сертифікат якості № 121625

Метформін

Серія	0074022
Сила дії/ активність, лікарська форма та розмір	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг по 10 таблеток у блистері, по 6 блистерів в пачці; виробництво з упаковки in bulk фірми-виробника «Індоко Ремедіз Лімітед», Індія 1 таблетка містить: метформіну гідрохлориду в перерахуванні на 100% речовину 500 мг
Назва та телефон виробника	АТ «Київмедпрепарат», т/ф. (044) 490-75-22
Назва країни/ країни призначення для серії	Україна
Реєстраційне посвідчення, термін дії	№UA/14013/01/01, діє безстроково
Розмір серії	7,750 тис. уп
Дата виробництва	01.11.2022
Термін придатності	3.00 р.
Придатний до	10.2025
Умови зберігання	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.
Виробнича дільниця	Дільниця №2 цеху з виробництва твердих форм готових лікарських засобів
Адреса виробничої дільниці	Україна, м. Київ, вул. Саксаганського, 139
Адреса та місце проведення контролю якості	Україна, 01032, м. Київ, вул. Саксаганського 139, Відділ контролю якості
Ліцензія на виробництво	АЕ №295498
Свідоцтво про атестацію	№507 від 16.02.2022 р.
Проконтрольовано відповідно до вимог	МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/14013/01/01, зміна №1, №2, №3, №4, №5, №6 зміни до МКЯ ЛЗ р. "Маркування" (наказ МОЗ від 24.06.2019 №1438), текст маркування до РП №UA/14013/01/01 (наказ МОЗ від 03.02.2021 №171) (Результати аналізу наведені в Додатку 1)

Дозволено до реалізації

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль у відповідній спеціалізованій дільниці у повній відповідності з ліцензійними вимогами, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відомою формі товариства з обмеженою відповідальністю «Оптіма-Фарм, МП» (Ідентифікаційний код 21642228) у м. Києві, Україна. Проконтрольовано відповідно до вимог, передбачених ліцензійними вимогами, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність ліцензійним вимогам.

Уповноважена особа з якості

31.03.2023



Юлія

