



245

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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

20.09.2021

№ 51259/21/10

МЕТФОРМІН САНДОЗ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3
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 № **LM0656**

Кількість ввезеного лікарського засобу 4128

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 **09.09.2021** № **3137/3**.

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)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)



СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ СЕРІЇ

Торгова назва лікарського засобу:

МЕТФОРМІН САНДОЗ®

Реєстраційне посвідчення:

UA/9477/01/01

Артикул ГЛЗ №:

44019693

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:

LM0656

№ серії виробника:

LM0656

Випущена кількість (уп):

12510

Дата виробництва:

27.06.2021

Придатний до:

05/2024

Випуск серії:

Лек С.А.

Адреса:

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

Виробнича ліцензія №: 064/0095/15



Виробник «in bulk» продукту:	Адреса:
Лек С.А.	95-010 Стриков, вул. Подліпіє, 16, Польща

Первинне пакування:	Адреса:
Лек С.А.	вул. Доманівська 50 С, Варшава, 02-672, Польща

Вторинне пакування:	Адреса:
Лек С.А.	вул. Доманівська 50 С, Варшава, 02-672, Польща

Коментарі:	
<input checked="" type="checkbox"/>	В процесі виробництва та пакування не було відхилень, які можуть вплинути на випуск продукту.
<input type="checkbox"/>	В процесі виробництва та пакування було зафіксовано наступні відхилення, див. нижче (реєстраційний номер відхилення в електронній системі обліку):
Відхилення № (TrackWise):	-/-

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:	Дата випуску серії:
ДЛЯ РИНКУ	25.08.2021

Випуск серії затверджено:	Ім'я:
Уповноважена особа	Ewa Oleksiak
Підпис:	/Електронний підпис/ 25.08.2021 11:51:17 +02'00'



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:
LM0656	42022335	LK8572	27.06.2021	05/2024

Тест	Метод	Вимоги	Результат
Зовнішній вигляд	-	Круглі, білі, двовипуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з відбитком "М 500" на одній стороні і гладкі з іншої сторони	Відповідає
Середня маса	-	524,6 мг ± 5%; (498,4 – 550,8 мг); (n=20)	518,8 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	94,5 % 93,5 - 95,4 %
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 ± 5 % / таблетка (відповідає 475,0 – 525,0 мг/таблетка)	500,40 мг/табл.
Супутні домішки			
Ціаногuanідин	ВЕРХ, власний	≤ 0,02 %	0,006 %
Одиничні невідомі домішки	ВЕРХ, власний	≤ 0,1 %	0,04 %
Сума домішок	ВЕРХ, власний	≤ 0,3 %	0,04 %



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:
LM0656	42022335	LK8572	27.06.2021	05/2024

Тест	Метод	Вимоги	Результат
------	-------	--------	-----------

Мікробіологічна чистота відповідно до Євр.Ф. 5.1.4**

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

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:	Тестування ВКЯ затверджено:
25.08.2021	Ewa Oleksiak
Підпис:	/Електронний підпис/ 25.08.2021 11:52:49 +02'00'



BATCH CERTIFICATE OF CONFORMITY**Trade Name of Medicinal Product:**

METFORMIN SANDOZ®

Marketing Authorization №:

UA/9477/01/01

FDF Material №:

44019693

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 №:

LM0656

Internal Batch №:

LM0656

Released Quantity (packs):

12510

Manufacturing Date:

27.06.2021

Printed Expiry Date:

05/2024

Batch Releasing Site:

LEK S.A.

Address:

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

Manufacturing License №: 064/0095/15

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 № (TrackWise):

-/-

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:

RELEASE FOR MARKET

Date of Batch Release:

25.08.2021

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=TO,
serialNumber=886358, cn=Oleksiak Ewa
Reason: I am approving this document
Date: 2021.08.25 11:51:17 +02'00'



CERTIFICATE OF ANALYSIS

Medicinal Product:				
METFORMIN SANDOZ®, film-coated tablets, 500 mg				
Printed Batch №:	Bulk Material №:	Bulk Batch №:	Manufacturing Date:	Expiry Date:
LM0656	42022335	LK8572	27.06.2021	05/2024

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)	518.8 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	94.5 % 93.5 - 95.4 %
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 ± 5 % / tablet (corresponding 475.0 – 525.0 mg/tablet)	500.40 mg/tablet
Related substances			
Cyanoguanidine	HPLC, in-house	≤ 0.02 %	0.006 %
Single unknown impurities	HPLC, in-house	≤ 0.1 %	< 0.04 %
Sum of impurities	HPLC, in-house	≤ 0.3 %	0.04 %



Medicinal Product:

METFORMIN SANDOZ®, film-coated tablets, 500 mg

Printed Batch №:	Bulk Material №:	Bulk Batch №:	Manufacturing Date:	Expiry Date:
LM0656	42022335	LK8572	27.06.2021	05/2024

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

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

Test	Method	Requirements	Results
TAMC		≤ 1000 CFU/g	-/-
TYMC	Ph.Eur. 2.6.12 + 2.6.13	≤ 100 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

QC Tests Completed on: 25.08.2021 **QC Testing Results Approved by: Ewa Oleksiak**

25.08.2021	<i>Ewa Oleksiak</i>
Signature:	Oleksiak Ewa

Digitally signed by Oleksiak Ewa
DN: dc=com, dc=novartis, ou=people, ou=TO, serialNumber=886358, cn=Oleksiak Ewa
Reason: I am approving this document
Date: 2021.08.25 11:52:49 +02'00'

