



**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, Код ЄДРПОУ 37078774

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

19.04.2023

№ 16625/23/10

МЕТФОРМІН САНДОЗ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 850 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3
блістери у картонній коробці;**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/9477/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **MS7154**

Кількість ввезеного лікарського засобу 15949

Виробник

Лек С.А., Польща

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

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

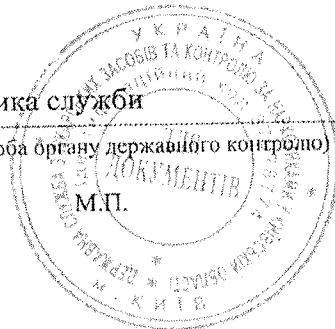
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 11.04.2023 № 1077/3.

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)

Ірина ПАЛАМАР

(ініціали та прізвище)



СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ СЕРІЇ

Торгова назва лікарського засобу:

МЕТФОРМІН САНДОЗ®

Реєстраційне посвідчення:

UA/9477/01/02

Артикул ГЛЗ №:

44094752

Країна призначення:

Україна

Сила дії/Активні речовини:

Метформіну гідрохлориду 850 мг

Лікарська форма:

Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 850 мг

Тип та розмір упаковки:

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

№ серії на упаковці:

MS7154

№ серії виробника:

MS7154

Випущена кількість (уп):

15949

Дата виробництва:

06.12.2022

Придатний до:

11/2025

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

Вторинне пакування:	Адреса:
Лек С.А.	вул. Доманієвська 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	17.02.2023

Випуск серії затверджено:	Ім'я:
Уповноважена особа	Artur Krajewski

Підпис:	/Електронний підпис/ 17.02.2023 10:22:31 +01'00'
----------------	---

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Лікарський засіб:

МЕТФОРМІН САНДОЗ®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 850 мг

№ серії на ул.:	Артикул in bulk №:	Серія In bulk №:	Дата виробництва	Придатний до:
MS7154	42032240	MP9266	06.12.2022	11/2025

Тест	Метод	Вимоги	Результат
Зовнішній вигляд	-	Овальні білі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з відбитком "M 850" з одного боку та роздільною рисою з іншого боку	Відповідає
Середня маса	-	891.8 мг ± 5% (n=20)	886,50 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	94,9 % 93,7 - 96,6 %
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	850.0 мг ± 5 % / таблетка (відповідає 807.5 – 892.5 мг/таблетка)	846,50 мг/табл.
Супутні домішки			
Ціаногуанідин	ВЕРХ, власний	≤ 0,02 %	< 0,004 %
Одиничні невідомі домішки	ВЕРХ, власний	≤ 0,1 %	< 0,040 %
Сума домішок	ВЕРХ, власний	≤ 0,3 %	< 0,040 %

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Лікарський засіб:

МЕТФОРМІН САНДОЗ®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 850 мг

№ серії на уп.:	Артикул In bulk №:	Серія In bulk №:	Дата виробництва:	Придатний до:
MS7154	42032240	MP9266	06.12.2022	11/2025

Тест	Метод	Вимоги	Результат
N-nitrosodimethyl-amine (NDMA)	GC-MS/MS	макс. 0,032 ppm	< 0,010 ppm

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

Результат тестування ВКЯ затверджено:	Дата:
17.02.2023	Artur Krajewski
Підпис:	/Електронний підпис/ 17.02.2023 10:20:35 +01'00'

Fedochenko
Tetiana

Digitally signed by Fedochenko Tetiana
DN: dc=com, dc=novartis, ou=people,
ou=TO, serialNumber=2116816,
cn=Fedochenko Tetiana
Reason: Signed Ukraine QP on Import
Date: 2023.04.07 14:58:12 +0300'