

Київська філія
ТОВ «Кусум Фарм»
Україна, 02092, м.Київ,
вул. Алматинська, 58
Тел.: +38(044) 495-82-88, факс: 495-82-87



ТОВ «Кусум Фарм»
Україна, 40020, м.Суми, вул. Скрябіна, 54
Тел.: +38(0542) 77-46-10, факс: 77-46-11
e-mail: plant@kusum.ua
www.kusum.ua

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ
CERTIFICATE OF QUALITY

Назва продукту: Name of product:	METAMIN® SR, таблетки пролонгованої дії по 500 мг METAMIN® SR, sustained release tablets 500 mg		
Сила дії: Strength:	Метформіну гідрохлорид – 500,0 мг Metformin hydrochloride – 500.0 mg		
Серія № / Batch No.:	SMA4003	Розмір упаковки / Package size:	№90 (15×6)
Реєстр. № / A.R.No.:	FP/0309/24	Тип упаковки / Pack type:	Блістер / Blister
Розмір серії / Batch size:	250 000 таб/tab	Дата виготовлення / Mfg. date:	04.2024
Кіл-ть упаковок / No. of packs:	2 777	Термін придатності / Exp. date:	03.2027
Країна / Market:	UKR		
Реєстраційне посвідчення №: Registration Certificate No.:	UA/11506/01/01	термін дії необмежений unlimited validity	

№ п/п Sr. No.	Назва аналізу Test name	Специфікація Specification	Результати аналізу Test result
1	Опис Description	Таблетки білого кольору, овальної форми, гладенькі з обох боків. White oval shaped tablets plain on both sides.	Відповідає Complies
2	Ідентифікація Identification	Часи утримування основних піків на хроматограмах випробовуваного і стандартного розчинів, отриманих при кількісному визначенні, повинні співпадати (метформіну гідрохлорид). In Assay, the principal peak in the chromatogram obtained with the test solution has the same retention time as the principal peak in the chromatogram obtained with the standard solution (metformin hydrochloride).	Відповідає Complies
3	Середня маса таблетки Average weight	900,0 мг ±2,0 % 900.0 mg ± 2.0 %	903,2 мг 903.2 mg
4	Однорідність дозованих одиниць Uniformity of dosage units	Максимально допустимий критерій прийнятності повинен бути L1=15,0. Maximum acceptance value is L1=15.0	4,5 4.5
5	Розчинення Dissolution	35–55 % за 2 години; 50–75 % за 4 години; не менше 70 % за 8 годин; не менше 80 % за 12 годин. 35 % - 55 % in 2 hours; 50 % - 75 % in 4 hours; NLT 70 % in 8 hours; NLT 80 % in 12 hours.	35 % - 47 % 52 % - 69 % 87 % 96 % 35 % - 47 % 52 % - 69 % 87 % 96 %



Київська філія
ТОВ «Кусум Фарм»
Україна, 02092, м.Київ,
вул. Алматинська, 58
Тел.: +38(044) 495-82-88, факс: 495-82-87



ТОВ «Кусум Фарм»
Україна, 40020, м.Суми, вул. Скрябіна, 54
Тел.: +38(0542) 77-46-10, факс: 77-46-11
e-mail: plant@kusum.ua
www.kusum.ua

№ п/п Sr. No.	Назва аналізу Test name	Специфікація Specification	Результати аналізу Test result
6	Супровідні домішки Related substances	Ціаногуанідин: не більше 0,02 %; Будь-яка інша одинична домішка: не більше 0,1 %; Сума домішок: не більше 0,5 %. Cyanoguanidine: NMT 0.02 %. Any other individual impurity: NMT 0.1 %. Total impurities: NMT 0.5 %.	0,001 % 0,010 % 0,021 % 0.001 % 0.010 % 0.021 %
7	Кількісне визначення Assay	Від 475 мг/табл. до 525 мг/табл. (95–105 % від заявленої кількості). 475 mg/tabl. to 525 mg/tabl. (95 % to 105 % of label claim)	490,7 мг/табл. (98,1 %) 490.7 mg/tabl. (98.1 %)
8	Мікробіологічна чистота Microbiological purity	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – не більше 10 ³ КУО/г. Загальна кількість дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) – не більше 10 ² КУО/г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г препарату. Total aerobic microbial count (TAMC): NMT 10 ³ CFU/g. Total combined yeasts/moulds count (TYMC): NMT 10 ² CFU/g. <i>Escherichia coli</i> must be absent per 1 g.	< 40 КУО/г < 40 КУО/г Відсутня < 40 CFU/g < 40 CFU/g Absent

ВИСНОВОК: / CONCLUSION:

Продукт виготовлено, упаковано та проаналізовано згідно з вимогами реєстраційного посвідчення.
The product is manufactured, packed and analyzed as per requirements of Registration Certificate.

Відповідає стандартам та вимогам GMP.
It complies with GMP standards and requirements.

Ліцензія на виробництво лікарських засобів:
Licence for medical products production:

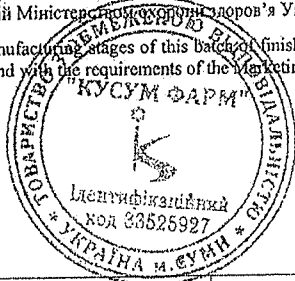
Сертифікат № 080/2023/GMP
Certificate No. 080/2023/GMP

Серія АВ № 598054
Batch АВ No. 598054



Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній постанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного доось країни призначення.

I hereby certify that all the manufacturing stages of this batch of finished product have been carried out in full compliance with the GMP requirements of the Ministry of health of Ukraine and with the requirements of the Marketing Authorisation file of the destination country.



	Хімік-аналітик Analytical Chemist	Зав. лабораторією ВКЯ QC Lab In-charge	Начальник ВКЯ QC Head	Уповноважена особа Qualified Person
Ім'я/Name:	Крищенко Т.В.	Сеймурова Н.М.	Григоренко Т.В.	Росинкова І.І.
Підпис/Signature:	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>
Дата/Date:	28/05/24	28/05/24	28/05/24	28/05/24

