

2

Київська філія
ТОВ «Кусум Фарм»
Україна, 02092, м.Київ,
вул. Алматинська, 58
Тел.: +38(044) 495-82-88, факс: +38(044) 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:	МЕТАМІН [®] , таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг METAMIN [®] coated tablets, 500 mg		
Сила дії: Strength:	Метформіну гідрохлорид – 500,0 мг Metformin hydrochloride – 500.0 mg		
Серія № / Batch No.:	SMC4013	Розмір упаковки / Package size:	№60 (10×6)
Ресстр. № / A.R.No.:	FP/0404/24	Тип упаковки / Pack type:	Блістер / Blister
Розмір серії / Batch size:	500 000 таб/tab	Дата виготовлення / Mfg. date:	05.2024
Кіл-ть упаковок / No. of packs:	8 333	Термін придатності / Exp. date:	04.2027
Країна / Market:	UKR		
Ресстраційне посвідчення №: Registration Certificate No.:	UA/11506/02/01	термін дії необмежений unlimited validity	

№ п/п Sr. No.	Назва аналізу Test name	Специфікація Specification	Результати аналізу Test result
1	Опис Description	Таблетки, вкриті оболонкою білого або майже білого кольору, круглої форми, двоопуклі, гладенькі з обох боків. White or off-white, circular, biconvex, film coated tablets, plain on both sides.	Відповідає Complies
2	Ідентифікація Identification	Часи утримування основного піка на хроматограмах випробовуваного та стандартного розчинів, одержаних при кількісному визначенні, мають співпадати. In the Assay, the retention time of the principal peak in the chromatogram obtained with sample solution must match to the retention time of the principal peak in the chromatogram obtained with standard solution.	Відповідає Complies
3	Однорідність дозованих одиниць Uniformity of dosage units	Відповідає вимогам Complies with the requirements	Відповідає Complies
4	Розпадання Disintegration	Не більше 30 хвилин. NMT 30 minutes.	9 хв 45 сек 9 min 45 sec
5	Розчинення Dissolution	Не менше 80 % (Q) за 30 хв. Not less than 80 % (Q) for 30 min.	90 % 90 %
6	Супровідні домішки Related substances	Ціаногuanидин: 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 %.	0,003 % 0,011 % 0,034 % 0.003 % 0.011 % 0.034 %
7	Кількісне визначення Assay	Від 95,0 % до 105,0 % від заявленої кількості. 95.0 % to 105.0 % of label claim.	101,0 % 101.0 %

Dr. sec 25 1517
06.09.2024

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



Kusum Pharm

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
8	Залишкові кількості органічних розчинників	2-пропанол – не більше 5000 ppm	218 ppm
	Residual solvents	2-propanol: NMT 5000 ppm	218 ppm
9	Мікробіологічна чистота	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – не більше 10 ³ КУО/г. Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) – не більше 10 ² КУО/г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г препарату. Total aerobic microbial count (ТАМС): NMT 10 ³ CFU/g. Total combined yeasts/moulds count (ТУМС): NMT 10 ² CFU/g. <i>Escherichia coli</i> must be absent per 1 g.	< 10 КУО/г < 10 КУО/г Відсутня < 10 CFU/g < 10 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.

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

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

Серія АВ № 598054
Batch AB No. 598054

Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній настанові 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:	Траченко Є.А.	Сестровець Н.М.	Ермоленко Т.В.	Радумова Т.І.
Підпис/Signature:	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>
Дата/Date:	09/07/24	09/07/24	09/07/24	09/07/24