



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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

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

14.11.2024

№ 57965/24/10

МЕТФОРМІН САНДОЗ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 850 мг, по 10 таблеток у блістері; по 12
блістерів 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 № **PC9009**

Кількість ввезеного лікарського засобу 8199

Виробник

Лек С.А., Польща

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

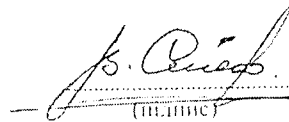
**Товариство з обмеженою відповідальністю "Сандоз Україна",
ідент. код: 38419586**

(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 **08.11.2024** № **3458/6**.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.




(п.п.мс)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(ініціали за прізвищем)

Вр 11.11.2024
ст.р. 2024

SANDOZ

Форма: Сертифікат серії ГЛЗ
Версія: 44094753.150124-76.4

Видано:
ЛЕК С.А., Польща

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ СЕРІЇ

Торгова назва лікарського засобу:

МЕТФОРМІН САНДОЗ®

Регістраційне посвідчення:

UA/9477/01/02

Артикул ГЛЗ №:

44094753

Країна походження:

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 12 блістерів в картонній коробці

№ серії на упаковці:

PC9009

№ серії виробника:

PC9009

Випущена кількість (шт):

8199

Дата виробництва:

26.09.2024

Придатний до:

08/2027

Випуск серії:

Лек С.А.

Адреса:

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

Виробнича ліцензія №: **064/0095/15**

Виробник «п/в» 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:



В процесі виробництва та пакування не було відхилень, які можуть вплинути на випуск продукту.



В процесі виробництва та пакування було зафіксовано наступні відхилення, див. нижче (реєстраційний номер відхилення в електронній системі обліку):

Відхилення № (GX_QEM): -/-

Толоження 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:**

Сертифікація Серії

24.10.2024

Випуск серії затверджено: **Ім'я:**

Уповноважена особа

Anna Jekielek

Підпис: /Електронний підпис/ 24.10.2024 15:58:55 +02'00'

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:
PC9009	42032240	PC0740	26.09.2024	08/2027

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)	884,50 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	6 хв
Розчинність	Ph.Eur. 2.9.3, (корзинка, 100 об/хв. ± 2 об/хв)	≥ 75 % (Q) за 15 хвилин	97,7 % 94,8 - 99,8 %
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)	850,40 мг/табл.
Супутні домішки			
Ціаногuanідин	ВЕРХ, власний	≤ 0,02 %	< 0,004 %
Одиничні невідомі домішки	ВЕРХ, власний	≤ 0,1 %	< 0,040 %
Сума домішок	ВЕРХ, власний	≤ 0,3 %	< 0,040 %

Лікарський засіб:

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

№ серії на уп.

Артикул In Bulk №

Серія In Bulk №

Дата виробництва

Термін придатності

PC9009

42032240

PC0740

26.09.2024

08/2027

Тест

Метод

Відома

Результат

N-нітрозодиметил-амін (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
- *** - Нерутинний тест, здійснюється для кожної 10-ї серії

Тестування ВКЯ завершено:

24.10.2024

Тестування ВКЯ затверджено:

Marta Skowronska / Jekielek Anna

Підпис

/Електронний підпис/ 24.10.2024 15:57:54 +02'00'

Fedochenko
Tetiana

Digitally signed by Fedochenko Tetiana
DN: c=ua, o=LEK S.A., ou=QA, email=fedochenko.tetiana@lek.com.ua
Date: 2024.10.24 15:57:54 +02:00

SANDOZ

Form: FDF Batch certificate
Version: 44094753.150124-76.4

Issued by:
LEK S.A., Poland

BATCH CERTIFICATE OF CONFORMITY

Trade Name of Medicinal Product:

METFORMIN SANDOZ®

Marketing Authorization No.:

UA/9477/01/02

FDF Material No.:

44094753

Importing Country:

Ukraine

Strength/Potency:

Metformine hydrochloride 850 mg

Dosage Form:

Film-coated tablets, 850 mg

Package Type and Content:

10 tablets in blister; 12 blisters in carton

Printed Batch No.:

PC9009

Internal Batch No.:

PC9009

Released Quantity (packs):

8199

Manufacturing Date:

26.09.2024

Printed Expiry Date:

08/2027

Batch Releasing Site:

LEK S.A.

Address:

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

Manufacturing License No: 064/0095/15

Bulk manufacturer:

Address:

LEK S.A.

16, Podlipie Str., 95-010 Strykow, Poland

Primary packager:

Address:

LEK S.A.

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

Secondary packager:

Address:

LEK S.A.

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 № (GX_QEM):

-/-

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:

Date of Batch Release:

Batch Certification

24.10.2024

Batch release authorized by:

Name:

Qualified (Authorized) Person

Anna Jekielek

Signature:

Jekielek Anna

Digitally signed by Jekielek Anna
DN: dc=com, dc=novartis, ou=people, ou=S.Z,
serialNumber=2213753, cn=Jekielek Anna
Reason: I am approving this document
Date: 2024.10.24 15:58:55 +02'00'

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Medicinal Product

METFORMIN SANDOZ®, film-coated tablets, 850 mg

Printed Batch No.	Bulk Material No.	Bulk Batch No.	Manufacturing Date	Expiry Date
PC9009	42032240	PC0740	26.09.2024	08/2027

Test	Method	Requirements	Results
Appearance	-	Oval, white film-coated tablet with embossment M 850 on one side and score-notch on the other side	Conforms
Mean Weight	-	891.8 mg ± 5% (n=20)	884.50 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	6 min
Dissolution	Ph.Eur. 2.9.3 (basket, 100 rpm ± 2 rpm)	≥ 75% (Q) after 15 minutes	97.7 % 94.8 - 99.8 %
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	850.0 mg ± 5 % / tablet (corresponding 807.5 – 892.5 mg/tablet)	850.40 mg/tablet
Related substances			
Cyanoguanidine	HPLC, in-house	≤ 0.02 %	< 0.004 %
Single unknown impurities	HPLC, in-house	≤ 0.1 %	< 0.040 %
Sum of impurities	HPLC, in-house	≤ 0.3 %	< 0.040 %

Medicinal Product

METFORMIN SANDOZ®, film-coated tablets, 850 mg

Printed Batch No.	Bulk Material No.	Bulk Batch No.	Manufacturing Date	Expiry Date
PC9009	42032240	PC0740	26.09.2024	08/2027

Test	Method	Requirements	Results
N-Nitrosodimethyl-amine (NDMA)***	GC-MS/MS	max. 0.032 ppm	< 0.010 ppm

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

TAMC		≤ 1000 CFU/g	-/-	CFU/g
TYMC	Ph.Eur. 2.6.12 + 2.6.13	≤ 100 CFU/g	-/-	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
- *** - not routinely determined, every 10th. batch

QC Testing Completed on:

24.10.2024

QC Testing Results Approved by:

Marta Skowrońska

Signature:

Jekielek Anna

Digitally signed by Jekielek Anna
DN: dc=com, dc=novartis, ou=people, ou=SZ,
serialNumber=2213753, cn=Jekielek Anna
Reason: I am approving this document
Date: 2024.10.24.15:57:54 +0200