

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. Скрибіна, 54
Тел.: +38(0542) 77-46-10, факс: 77-46-11
e-mail: info@kusumpharm.com
www.kusumpharm.com



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ
CERTIFICATE OF QUALITY

Назва продукту: Name of product:	МЕТАМІН®, таблетки, вкриті оболонкою METAMIN®, film coated tablets		
Сила дії: Strength:	Метформіну гідрохлорид – 500,0 мг Metformin hydrochloride – 500.0 mg		
Серія № / Batch No.:	SMC1001	Розмір упаковки / Package size:	№30 (10×3)
Ресстр. № / A.R.No.:	FP/0167/21	Тип упаковки / Pack type:	Блістер / Blister
Розмір серії / Batch size:	500 000 таб/tab	Дата виготовлення / Mfg. date:	03.2021
Кіл-ть упаковок / No. of packs:	16 666	Термін придатності / Exp. date:	02.2024
Країна / Market:	UKR		
Ресстраційне посвідчення №: Registration Certificate No.:	UA/11506/02/01	термін дії необмежений unlimited validity	

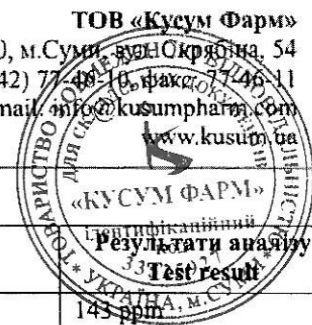
№ п/п Sr. No.	Назва аналізу Test name	Специфікація Specification	Результати аналізу Test result
1	Опис Description	Таблетки, вкриті оболонкою білого або майже білого кольору, круглої форми, двоопуклі, гладенькі з обох боків. White or off-white, circular, biconvex, film coated tablets, plain on both sides.	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 principle peak in the chromatogram obtained with sample solution must match to the retention time of the principle 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 хвилини. NMT 30 minutes.	8 хв 12 сек 8 min 12 sec
5	Розчинення Dissolution	Не менше 80 % (Q) за 30 хв. Not less than 80 % (Q) for 30 min.	96 % 96 %
6	Супровідні домішки Related substances	Ціаногuanідин: 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 %.	0,004 % 0,011 % 0,040 % 0.004 % 0.011 % 0.040 %
7	Кількісне визначення Assay	Від 95,0 % до 105,0 % від заявленої кількості. 95.0 % to 105.0 % of label claim.	98,0 % 98.0 %

Вх СЛР 0654
2503 21 ТК

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.Окредна, 54
Тел.: +38(0542) 77-48-10, факс: 77-48-11
e-mail: info@kusumpharm.com
www.kusum.ua



№ п/п Sr. No.	Назва аналізу Test name	Специфікація Specification	РЕЗУЛЬТАТИ АНАЛІЗУ Test result
8	Залишкові кількості органічних розчинників Residual solvents	2-пропанол – не більше 5000 ppm 2-propanol: NMT 5000 ppm	143 ppm 143 ppm
9	Мікробіологічна чистота Microbiological purity	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.	< 50 КУО/г < 10 КУО/г Відсутня < 50 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 № 009/2020/GMP
Certificate No. 009/2020/GMP

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

Серія АВ № 598054
Batch AB No. 598054

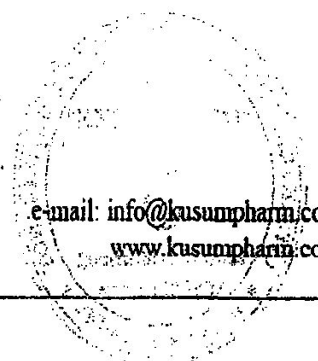
Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє або торговій ліцензії країни-виробника або країни-імпортера, якщо продукцію імпортовано, або у досьє специфікацій на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

I hereby confirm that the above mentioned information is authentic and accurate. This batch of the product was manufactured (including packing/marketing) and its quality control was performed at the site mentioned above in full concordance with the requirements of GMP imposed by local regulatory authority as well as according to the specifications included in the registration dossier or the trade licence of a manufacturer country or importing country if the product was imported, or in the dossier of product specifications for the examined drug product. The protocols of manufacturing, packing and analyses were reviewed and approved in complying with GMP.



	Хімік-аналітик Analytical Chemist	Зав. лабораторією ВКЯ QC Lab In-charge	Начальник ВКЯ QC Head	Уповноважена особа Qualified Person
Ім'я/Name:	Тимковська Д.В.	Єрмоленко Т.З.	Рудин Кумар	Тимковська Д.
Підпис/Signature:	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>
Дата/Date:	22/03/21	22/03/21	22/03/21	22/03/21

183



ООО "Кусум Фарм"
ул. Скрабина, 54, г. Сумы, Украина. 40020
Тел.: +38(0342)77-46-11, тел./ф. 77-46-10

Kusum Pharm

e-mail: info@kusumpharm.com
www.kusumpharm.com

**СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА
CERTIFICATE OF QUALITY**

Название продукта: МЕТАМИН® таблетки, покрытые оболочкой, по 500 мг № 30 (10×3) в блистерах Name of product: METAMIN®, film coated tablets 500 mg, No.30 (10×3) in blisters	
Reg. №: FP/128/11 A.R.No.: FP/128/11	Размер серии: 500 000 табл. Batch size: 500 000 tabl.
Batch No.: SMC1001 Серия №: SMC1001	Количество упаковок: 16 666 Number of packs: 16 666
Дата изготовления: 01.2011 Mfg. date: 01.2011	Срок годности: 12.2013 Exp. date: 12.2013
Регистрационное свидетельство № UA/11506/02/01 от 14.11.2011 № 787, действует до 14.11.2016 Registration certificate No. UA/11506/02/01, of 14.11.2011 No. 787, is valid to 14.11.2016	

№ п/п Sr. No.	Параметры Tests	Спецификация Specifications	Результаты Observations
1	Описание Description	Таблетки покрытые оболочкой белого или почти белого цвета, круглой формы, двояковыпуклые, гладкие с обеих сторон. White or off-white, circular, biconvex, film coated tablets, plain on both sides.	Соответствует Complies
2	Идентификация Identification	Времена удерживания основного пика на хроматограммах <i>испытуемого</i> и <i>стандартного</i> растворов, полученных при количественном определении, должны совпадать. In Assay, the principal peak in the chromatogram obtained with <i>test solution</i> has the same retention time as the principal peak in the chromatogram obtained with <i>standard solution</i> .	Соответствует Complies
3	Однородность дозированных единиц Uniformity of dosage units	Соответствует требованиям. Complies with the requirements.	Соответствует требованиям. Complies with requirements.
4	Распадаемость Disintegration	Не более 30 минут. NMT 30 min.	7 мин.46 сек. 7 min.46 sec.
5	Растворение Dissolution	Не менее 75 % (Q) за 45 мин. NLT 75 % (Q) in 45 min.	96.08% 96.08%
6	Сопутствующие примеси Related substances	Цианогуанидин: не более 0,02 %; любая другая единичная примесь: не более 0,1%; сумма примесей: не более 0,5 %. Cyanoguanidine: NMT 0.02 %; Any other individual impurity: NMT 0.1 %; Total of impurities: NMT 0.5 %.	0,007 % 0,01 % 0,05 % 0.007 % 0.01 % 0.05 %

ТОВ "Кусум Фарм-ЛТД"
ЛЕНІНІВСЬКА ШІЯ
20075697
498-49-14

184



ООО "Кусум Фарм"
 ул. Скрыбинна, 54, г. Сумы, Украина, 40020
 Тел.: +38(0542)77-46-11, тел./ф. 77-46-10

Kusum Pharm

e-mail: info@kusumpharm.com
 www.kusumpharm.com

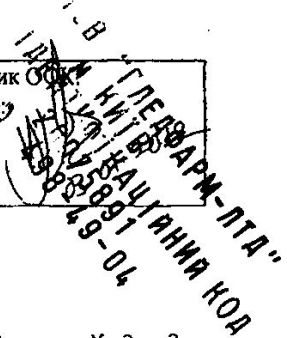
№ п/п Sr. No.	Параметры Tests	Спецификация Specifications	Результаты Observations
7	Количественное определение: 1 таблетка, покрытая оболочкой, содержит: метформина гидрохлорида.....500 мг Assay: Each film coated tablet contains 500 mg of metformin hydrochloride	От 95,0 % до 105,0 % от заявленного количества. 95.0 % to 105.0 % of the labeled claim.	99,16 % 99,16 %
8	Остаточные количества органических растворителей Residual solvents	2-пропанол – не более 5000 ppm. 2-propanol: NMT 5000 ppm.	144 ppm. 144 ppm
9	Микробиологическая чистота: в 1 г препарата допускается наличие бактерий: грибов: бактерии <i>Escherichia coli</i> Microbiological purity: Total bacteria per g Total fungi per g <i>Escherichia coli</i> per g	не более 10 ³ ; не более 10 ² . Не допускается наличие в 1г. NMT 10 ³ CFU/g. NMT 10 ² CFU/g. Must be absent per 1 g.	менее 10 КОЕ, менее 10 КОЕ, <i>Escherichia coli</i> – отсутствует в 1 г. <10 CFU /g. <10 CFU /g. <i>Escherichia coli</i> is absent per 1 g.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ: продукт произведен, упакован и протестирован в соответствии с требованиями регистрационного свидетельства. Отвечает требованиям и стандартам GMP.

CONCLUSION: the product is manufactured, packed and analyzed as per Registration Certificate requirements. It complies with GMP standards and requirements.



Химик-аналитик: Analyst: <i>Demanda</i>	Зав. лабораторией ОКК: In charge of QC lab: <i>[Signature]</i>	Менеджер ОКК: QC Manager: <i>[Signature]</i>	Начальник ОКК: QA Head: <i>[Signature]</i>
Дата: Date: 03/01/12	Дата: Date: 03/01/12	Дата: Date: 03.01.12	Дата: Date: 03.01.12



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) 77-46-11 факс: 77-46-11
e-mail: plant@kusum.ua
kusum@kusum.ua



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ
CERTIFICATE OF QUALITY

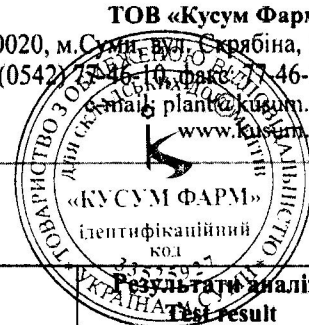
Назва продукту: Name of product:	МЕТАМІН®, таблетки, вкриті оболонкою METAMIN®, film coated tablets		
Сила дії: Strength:	Метформіну гідрохлорид – 500,0 мг Metformin hydrochloride – 500.0 mg		
Серія № / Batch No.:	SMC1007	Розмір упаковки / Package size:	№30 (10×3)
Ресстр. № / A.R.No.:	FP/0271/21	Тип упаковки / Pack type:	Блістер / Blister
Розмір серії / Batch size:	500 000 таб/tab	Дата виготовлення / Mfg. date:	04.2021
Кіл-ть упаковок / No. of packs:	16 666	Термін придатності / Exp. date:	03.2024
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 principle peak in the chromatogram obtained with sample solution must match to the retention time of the principle 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 11 сек 9 min 11 sec
5	Розчинення Dissolution	Не менше 80 % (Q) за 30 хв. Not less than 80 % (Q) for 30 min.	98 % 98 %
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 %.	0,003 % 0,010 % 0,025 % 0.003 % 0.010 % 0.025 %
7	Кількісне визначення Assay	Від 95,0 % до 105,0 % від заявленої кількості. 95.0 % to 105.0 % of label claim.	98,4 % 98.4 %

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. Скрибіна, 54
Тел.: +38(0542) 7746-10, факс: 7746-11
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 Residual solvents	2-пропанол – не більше 5000 ppm 2-propanol: NMT 5000 ppm	35 ppm 35 ppm
9	Мікробіологічна чистота Microbiological purity	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.	< 50 КУО/г < 10 КУО/г Відсутня < 50 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 № 009/2020/GMP
Certificate No. 009/2020/GMP

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

Серія АВ № 598054
Batch AB No. 598054

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє або торговій ліцензії країни-виробника або країни-імпортера, якщо продукцію імпортовано, або у досьє специфікацій на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

I hereby confirm that the above mentioned information is authentic and accurate. This batch of the product was manufactured (including packing/marketing) and its quality control was performed at the site mentioned above in full concordance with the requirements of GMP imposed by local regulatory authority as well as according to the specifications included in the registration dossier or the trade licence of a manufacturer country or importing country if the product was imported, or in the dossier of product specifications for the examined drug product. The protocols of manufacturing, packing and analyses were reviewed and approved in complying with GMP.



	Хімік-аналітик Analytical Chemist	Зав. лабораторією ВКЯ QC Lab In-charge	Начальник ВКЯ QC Head	Уповноважена особа Qualified Person
Ім'я/Name:	Ткачовська Д.В.	Ємоленко Т.В.	Радум'як	Ткачовська Д.В.
Підпис/Signature:	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>
Дата/Date:	26/04/21	26/04/21	26/04/21	26/04/21

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



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ
CERTIFICATE OF QUALITY

Назва продукту: Name of product:	МЕТАМІН®, таблетки, вкриті оболонкою METAMIN®, film coated tablets		
Сила дії: Strength:	Метформіну гідрохлорид – 500,0 мг Metformin hydrochloride – 500.0 mg		
Серія № / Batch No.:	SMC1015	Розмір упаковки / Package size:	№30 (10×3)
Ресстр. № / A.R.No.:	FP/0573/21	Тип упаковки / Pack type:	Блістер / Blister
Розмір серії / Batch size:	500 000 таб/tab	Дата виготовлення / Mfg. date:	05.2021
Кіл-ть упаковок / No. of packs:	16 666	Термін придатності / Exp. date:	04.2024
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 principle peak in the chromatogram obtained with sample solution must match to the retention time of the principle 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.	10 хв 42 сек 10 min 42 sec
5	Розчинення Dissolution	Не менше 80 % (Q) за 30 хв. Not less than 80 % (Q) for 30 min.	95 % 95 %
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 % 0,008 % 0,018 % 0.003 % 0.008 % 0.018 %
7	Кількісне визначення Assay	Від 95,0 % до 105,0 % від заявленої кількості. 95.0 % to 105.0 % of label claim.	98,9 % 98.9 %

Врач № 0179 БФ Ігор Я. Сіфін

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



№ п/п Sr. No.	Назва аналізу Test name	Специфікація Specification	Результати аналізу Test result
8	Залишкові кількості органічних розчинників Residual solvents	2-пропанол – не більше 5000 ppm 2-propanol: NMT 5000 ppm	53 ppm 53 ppm
9	Мікробіологічна чистота Microbiological purity	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.	< 50 КУО/г < 10 КУО/г Відсутня < 50 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 № 009/2020/GMP
Certificate No. 009/2020/GMP

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

Серія АВ № 598054
Batch AB No. 598054

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє або торговій ліцензії країни-виробника або країни-імпортера, якщо продукцію імпортовано, або у досьє специфікацій на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

I hereby confirm that the above mentioned information is authentic and accurate. This batch of the product was manufactured (including packing/marketing) and its quality control was performed at the site mentioned above in full concordance with the requirements of GMP imposed by local regulatory authority as well as according to the specifications included in the registration dossier or the trade licence of a manufacturer country or importing country if the product was imported, or in the dossier of product specifications for the examined drug product. The protocols of manufacturing, packing and analyses were reviewed and approved in complying with GMP.



	Хімік-аналітик Analytical Chemist	Зав. лабораторією ВКЯ QC Lab In-charge	Начальник ВКЯ QC Head	Уповноважена особа Qualified Person
Ім'я/Name:	Борисова Ю.Ю.	Семетрова Ж. М.	Радж Кумар	Романівська А. І.
Підпис/Signature:	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>
Дата/Date:	11/08/21	11/08/21	11/08/21	11/08/21

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.:	SMC2027	Розмір упаковки / Package size:	№30 (10×3)
Ресстр. № / A.R.No.:	FP/0945/22	Тип упаковки / Pack type:	Блістер / Blister
Розмір серії / Batch size:	500 000 таб/tab	Дата виготовлення / Mfg. date:	11.2022
Кількість упаковок / No. of packs:	16 666	Термін придатності / Exp. date:	10.2025
Країна / Market:	UKR		
Регістраційне 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.	8 хв 58 сек 8 min 58 sec
5	Розчинення Dissolution	Не менше 80 % (Q) за 30 хв. Not less than 80 % (Q) for 30 min.	89 % 89 %
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 %.	0,003 % 0,013 % 0,031 % 0.003 % 0.013 % 0.031 %
7	Кількісне визначення Assay	Від 95,0 % до 105,0 % від заявленої кількості. 95.0 % to 105.0 % of label claim.	99,6 % 99.6 %

№ п/п Sr. No.	Назва аналізу Test name	Специфікація Specification	Результати аналізу Test result
8	Залишкові кількості органічних розчинників Residual solvents	2-пропанол – не більше 5000 ppm 2-propanol: NMT 5000 ppm	126 ppm 126 ppm
9	Мікробіологічна чистота Microbiological purity	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.	< 50 КУО/г < 10 КУО/г Відсутня < 50 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 № 009/2020/GMP
Certificate No. 009/2020/GMP

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

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:	Томасо С А	Єрмоленко Т.В.	Рагун Кумар	Досицька А.І.
Підпис/Signature:				
Дата/Date:	21/12/22	21/12/22	21/12/22	21/12/22

2

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



Kusum Pharm

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

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА
CERTIFICATE OF QUALITY

Назва продукту: МЕТАМІН® таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг №30 (10×3) у блистерах	
Name of product: METAMIN® , film coated tablets 500 mg, No.30 (10×3) in blisters	
Рег. №: / A.R.No.: FP/1011/20	Размер серии: / Batch size: 500 000 табл./tabl.
Серия №: / Batch No.: SMCK037	Количество упаковок: / Number of packs: 16 666
Дата изготовления: / Mfg. date: 11.2020	Срок годности: / Exp. date: 10.2023
Регистрационное свидетельство № UA/11506/02/01, термін дії необмежений	
Registration certificate No. UA/11506/02/01, unlimited validity	

№ п/п Sr. No.	Параметры Tests	Спецификация Specifications	Результаты Observations
1	Описание 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 <i>виробуваного</i> та <i>стандартного</i> 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. Not more than 30 min	9 хв 12 сек 9 min 12 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	Ціаногuanідин: 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 of impurities: NMT 0.5 %	0,003 % 0,005 % 0,013 % 0.003 % 0.005 % 0.013 %

FP/1011/20

Страница №: 1 из 2
Page No.: 1 of 2

Дя. ак. №0390 від 23.10.2020

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. Скрядина, 54
 Тел.: +38(0542) 77-46-10, факс: 77-46-11
 e-mail: info@kusumpharm.com
 www.kusum.ua

№ п/п Sr. No.	Параметри Tests	Специфікація Specifications	Результати Observations
7	Кількісне визначення Assay	Від 95,0 % до 105,0 % від заявленої кількості. 95.0 % to 105.0 % of the label claim	99,3 % 99.3 %
8	Залишкові кількості органічних розчинників Residual solvents	2-пропанол – не більше 5000 ppm. 2-propanol: NMT 5000 ppm.	119 ppm 119 ppm
9	Мікробіологічна чистота Microbiological purity	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 (TAMC): NMT 10 ³ CFU/g. Total combined yeasts and moulds count (TYMC): NMT 10 ² CFU/g. <i>Escherichia coli</i> must be absent per 1g.	менше 50 КУО/г менше 10 КУО/г <i>Escherichia coli</i> – відсутня в 1 г < 50 CFU/g < 10 CFU/g <i>Escherichia coli</i> is absent per 1 g

ЗАКЛЮЧЕНИЕ: продукт произведен, упакован и протестирован в соответствии с требованиями регистрационного свидетельства. Отвечает требованиям и стандартам GMP. Сертификат № 009/2020/GMP
CONCLUSION: the product is manufactured, packed and analyzed as per Registration Certificate requirements. It complies with GMP standards and requirements. Certificate No. 009/2020/GMP

Лицензия на производство лекарственных средств:
 Licence for medical products production:

Серия АВ № 598054
 Batch АВ No. 598054



	Хімік-аналітик Analyst	Зам. начальника ОКК Deputy QC Head	Начальник ОКК QC Head	Уполномоченное лицо Qualified Person
Имя/Name:	Тимошенко	Васильченко	Васильченко	Васильченко
Подпись/Signature:	[Signature]	[Signature]	[Signature]	[Signature]
Дата/Date:	2020	2020	23/12/20	23/12/20