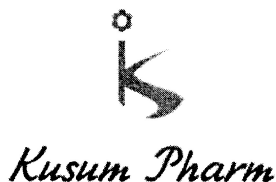
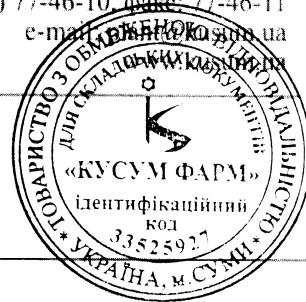


Київська філія
ТОВ «Кусум Фарм»
Україна, 02092, м.Київ,
вул. Алматинська, 58
Тел.: +38(044) 495-82-88, факс: 495-82-87



ТОВ «Кусум Фарм»
Україна, 40020, м.Суми, вул. Скрябіна, 54
Тел.: +38(0542) 77-46-10, факс: 77-46-11
e-mail: kusum@kufarm.com.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.: | SMCK041 | Розмір упаковки / Package size: | №60 (10×6) |
| Ресстр. № / A.R.No.: | FP/0021/21 | Тип упаковки / Pack type: | Блістер / Blister |
| Розмір серії / Batch size: | 500 000 таб/tab | Дата виготовлення / Mfg. date: | 12.2020 |
| Кіл-ть упаковок / No. of packs: | 8 333 | Термін придатності / Exp. date: | 11.2023 |
| 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 15 сек 9 min 15 sec |
| 5 | Розчинення Dissolution | Не менше 80 % (Q) за 30 хв. Not less than 80 % (Q) for 30 min. | 88 % 88 % |
| 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 % 0,011 % 0,029 % 0.003 % 0.011 % 0.029 % |
| 7 | Кількісне визначення Assay | Від 95,0 % до 105,0 % від заявленої кількості. 95.0 % to 105.0 % of label claim. | 99,3 % 99.3 % |

Handwritten signature: No. 0021/21 by [Signature]

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

е-пошта: kusum@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 | 166 ppm 166 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: | Тимківська З.Р. | Евдокименко Т.В. | Рагуні Кумар | Тимківська З.Р. |
| Підпис/Signature: | <i>[Signature]</i> | <i>[Signature]</i> | <i>[Signature]</i> | <i>[Signature]</i> |
| Дата/Date: | 26/01/21 | 26/01/21 | 26/01/21 | 26/01/21 |