Сертифікат Відповідності 2963-1-EU UA

ZENTIVA

Назва препарату:	**МЕТФОРМІН-САНОФІ**
Форма випуску:	**Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг**
Вид упаковки:	**№30 (15х2) в блістерах: по 15 таблеток в блістері, по 2 блістери в картонній коробці**
Діюча речовина:	**Метформіну гідрохлорид, 500 мг**
Номер Реєстраційного посвідчення:	**UA/15295/01/01**
Виробник, первинна і вторинна упаковки:	**Санофі Індія Лімітед, Індія** **ГІДЦ, Плот № Л-121 Фейз III, Верна Індастріал Естейт, Верна, ІН-403722, Індія**
Ліцензія на виробництво:	**M.L. 349**
Контроль якості і випуск серії:	**С.С. "Зентіва С.А.", Румунія** **Б-р. Теодор Паллади, 50, район 3, Бухарест, індекс 032266, Румунія**
Ліцензія на виробництво:	**15F**
Серія:	**1NG008**
Розмір серії:	**73824 упаковок для України**
Дата виробництва:	**09.2021**
Термін придатності:	**08.2024**

Даним засвідчуємо, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Дана серія була вироблена, включаючи пакування та контроль якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій до Реєстраційного посвідчення № *UA/15295/01/01* країни-імпортера.
Протоколи виробництва, пакування та аналізів серії були переглянуті та встановлено відповідність GMP. Продукт дозволений до реалізації.

Уповноважена особа: Маріана Бусіла [Mariana Busila]		Дата: 25 березня 2022

Підпис: /Підпис/ /Печатка/
Печатка:

(на офіційному бланку виробника)

ДЕРЖЛІКСЛУЖБА

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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua,https://www.dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

21.04.2022 **№ 16207/22/10П**

МЕТФОРМІН-САНОФІ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки вкриті плівковою оболонкою по 500 мг, №30 (15х2): по 15 таблеток у блістері, по 2 блістери в картонній коробці з маркуванням українською мовою

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/15295/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **1NG008** Кількість ввезеного лікарського засобу 4096

Виробник С.С. "Зентіва С.А.", Румунія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну **Товариство з обмеженою відповідальністю "САНОФІ-АВЕНТІС УКРАЇНА", ідент. код: 35648623**

(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 21.04.2022 № 0906/5.

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

В.о. начальника служби Владислав ПЕТРОСОВ

(посадова особа органу державного контролю) (підпис) (ініціали та прізвище)

ДОКУМЕНТІВ
М.П.

Сертифікат Відповідності 2963-1-EU UA

ZENTIVA

Назва препарату:	**МЕТФОРМІН-САНОФІ**
Форма випуску:	**Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг**
Вид упаковки:	**№30 (15х2) в блістерах: по 15 таблеток в блістері, по 2 блістери в картонній коробці**
Діюча речовина:	**Метформіну гідрохлорид, 500 мг**
Номер Реєстраційного посвідчення:	**UA/15295/01/01**
Виробник, первинна і вторинна упаковки:	**Санофі Індія Лімітед, Індія** **ГІДЦ, Плот № Л-121 Фейз ІІІ, Верна Індастріал Естейт, Верна, ІН-403722, Індія**
Ліцензія на виробництво:	**M.L. 349**
Контроль якості і випуск серії:	**С.С. "Зентіва С.А.", Румунія** **Б-р. Теодор Паллади, 50, район 3, Бухарест, індекс 032266, Румунія**
Ліцензія на виробництво:	**15F**
Серія:	**1NG008**
Розмір серії:	**73824 упаковок для України**
Дата виробництва:	**09.2021**
Термін придатності:	**08.2024**

Випробування	Вимоги специфікації	Результати
Зовнішній вигляд:	Білого кольору двоопуклі круглі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з фаскою з обох сторін. З однієї сторони нанесена V-подібна розподільча лінія.	Відповідає
Розмір таблеток:	Діаметр: 11.7 – 12.3 мм Товщина: 4.7 – 5.6 мм	Відповідає
Ідентифікація: Метформіну гідрохлорид:		
• ТШХ	а) Значення Rf для досліджуваного розчину повинно відповідати значенню Rf для стандартного розчину.	Позитивна
• ВЕРХ	б) Значення Rf для досліджуваного розчину повинно відповідати значенню Rf для стандартного розчину.	Позитивна
Титану діоксид (Е 171)	Жовтувато-помаранчеве забарвлення розчину	Позитивна
Хлориди (Реакція «А»)	Формування осаду, який швидко розчиняється	Позитивна
Однорідність маси таблеток:		
- Середня маса таблеток	560 мг ± 5% (532 – 588 мг)	558 мг
- Індивідуальна маса таблеток	Відповідає вимогам Євр. Фарм.	Відповідає
Розпадаємість	Не більше ніж 30 хв	Відповідає
Розчинення (метод УФ)	Не менше 80 % за 30 хв	98 %
Втрата в масі при висушуванні	Не більше ніж 3.0 %	1.2 %
Кількісний вміст метформіну у 1 таблетці	500,0 мг ± 5% (475.0 – 525.0 мг)	496.8 мг/таблетку
Супутні домішки:		
– Ціаногуанідин	≤ 0.02 %	0.00 %
– Інші індивідуальні домішки окремо	≤ 0.1 %	0.0 %
– Сума домішок	≤ 0.3 %	0.0 %
Мікробіологічна чистота*:		
– загальна кількість аеробних мікроорганізмів	Не більше 10^3 КУО/г	Періодичні тести
– загальна кількість дріжджових і пліснявих грибів	Не більше 10^2 КУО/г	Періодичні тести
– *Escherichia coli*	Відсутність (в 1 г)	Періодичні тести.

* Випробування проводиться для кожної десятої серії, але не рідше 1 разу на рік.

(на офіційному бланку виробника)