

Акціонерне товариство "Київмедпрепарат"

Сертифікат якості № 184187

### Метформін

Серія	0106252
Сила дії/ активність, лікарська форма та розмір	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг по 10 таблеток в блістері, по 6 блістерів в пачці 1 таблетка містить: метформіну гідрохлориду в перерахуванні на 100% речовину 1000 мг
Назва та телефон виробника	АТ «Київмедпрепарат», т/ф. (044) 490-75-22
Назва країни/ країн призначення для серії	Україна
Реєстраційне посвідчення, термін дії	№UA/18846/01/01, діє до 15.07.2026
Розмір серії	1,471 тис. уп
Дата виробництва	31.10.2024
Термін придатності	2.00 р.
Придатний до	09.2026
Умови зберігання	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.
Виробнича дільниця	Дільниця №1 цеху з виробництва твердих форм готових лікарських засобів, Дільниця №2 цеху з виробництва твердих форм готових лікарських засобів
Адреса виробничої дільниці	Україна, м. Київ, вул. Саксаганського, 139
Адреса та місце проведення контролю якості	Україна, 01032, м. Київ, вул. Саксаганського 139, Відділ контролю якості
Ліцензія на виробництво	АЕ №295498
Свідоцтво про атестацію	№507 від 16.02.2022 р.
Сертифікат відповідності GMP	Сертифікат відповідності GMP №030/2023/GMP
Проконтрольовано відповідно до вимог	МКЯ ЛЗ до РП №UA/18846/01/01, зміна (наказ МОЗ № 583 від 05.04.2024), текст маркування до РП №UA/18846/01/01 від 15.07.2021 (Результати аналізу наведені в Додатку 1)

Дозволено до реалізації

«Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та 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. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP»

Уповноважена особа з якості

21.11.2024



Марина ГАЛІЧЕНКО

**Метформін**

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг по 10 таблеток в блістері, по 6 блістерів в пачці

1 таблетка містить: метформіну гідрохлориду в перерахуванні на 100% речовину 1000 мг

Серія 0106252  
 Кіл-ть в серії 1,471 тис. уп  
 Дата виробництва 31.10.2024  
 Дата видачі 21.11.2024  
 Аналіз виконано у відповідності з МКЯ ЛЗ до РП №UA/18846/01/01, зміна (наказ МОЗ № 583 від 05.04.2024), текст маркування до РП №UA/18846/01/01 від 15.07.2021

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу	Висновок
1	Опис	Білі, овальні, двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з рискою на обох сторонах.	Відповідає	Відповідає
2	Ідентифікація	А. Інфрачервоний спектр повинен відповідати спектру СЗ метформіну гідрохлориду	Відповідає	Відповідає
		В. Максимум поглинання на спектрі випробуваного розчину, отриманий в розділі «Кількісне визначення», повинен співпадати з максимумом поглинання на спектрі розчину порівняння	Відповідає	Відповідає
3	Однорідність дозованих одиниць	Відповідає вимогам ДФУ/ЄФ, 2.9.40. AV не більше 15,0.	2,1	Відповідає
4	Розчинення, %	Лікарський засіб має витримувати вимоги ДФУ/ЄФ, 2.9.3, при регламентованому ступеню розчинення метформіну гідрохлориду (Q) 75% за 30 хв від вмісту, зазначеного в пункті "Склад на одну таблетку".	Відповідає /98-100%/	Відповідає
5	Супровідні домішки, %	Вміст метформіну домішки А (ціаногuanідину) – не більше 0,02 %	0	Відповідає
		Вміст будь-якої іншої домішки – не більше 0,10 %	0	Відповідає
		Сума всіх домішок – не більше 0,50 %	0	Відповідає
6	Кількісне визначення, мг	Вміст метформіну гідрохлориду в одній таблетці повинен бути від 950,0 мг до 1050,0 мг, в перерахунку на середню масу таблетки	991,3	Відповідає





Додаток 1 до Сертифікату якості

Сертифікат аналізу № 183556

**Метформін**

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу	Висновок
7	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) –1000 КУО в 1 г  ** - контролюється при випуску, у кожній 10-й серії, але не менше однієї серії в рік	Відповідає	Відповідає
		Критерії прийнятності: Загальна кількість дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) –100 КУО в 1 г.  ** - контролюється при випуску, у кожній 10-й серії, але не менше однієї серії в рік	Відповідає	Відповідає
		Відсутність Escherichia coli в 1 г.  ** - контролюється при випуску, у кожній 10-й серії, але не менше однієї серії в рік	Відповідає	Відповідає
8	Упаковка	У відповідності до МКЯ ЛЗ	Відповідає	Відповідає
9	Маркування	У відповідності до МКЯ ЛЗ	Відповідає	Відповідає

Термін придатності: 2.00 років

Придатний до: 30.09.2026

Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Висновки: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП №UA/18846/01/01, зміна (наказ МОЗ № 583 від 05.04.2024), текст маркування до РП №UA/18846/01/01 від 15.07.2021

Начальник ВКЯ



*Рез. аналіз №183556 від 26.11.2024р*