


Сертифікат якості № 040000118791

Діаформін® SR, таблетки пролонгованої дії по 1000 мг, по 10 таблеток у блістері, по 6 блістерів у пачці

1 ТАБЛЕТКА МІСТИТЬ: МЕТФОРМІНУ ГІДРОХЛОРИД (У ПЕРЕРАХУВАННІ НА 100 % СУХУ РЕЧОВИНУ) - 1000 МГ

Номер серії:	341124	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	4.901 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/18679/01/01
Дата виробництва:	11.2024	Термін дії реєстр. посвідчення:	13.04.2026
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/18679/01/01 від 13.04.2021 р., зміни від 07.09.2023 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Таблетки білого або майже білого кольору, овальної форми, з двоопуклою поверхнею, з рискою	Відповідає
Ідентифікація		
ІЧ-спектр	Інфрачервоний спектр залишку має відповідати спектру стандартного зразку метформіну гідрохлориду.	Відповідає
РХ	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній у розділі "Кількісне визначення", час утримування піка метформіну гідрохлориду має співпадати з часом утримування піка метформіну гідрохлориду на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$	Відповідає
Середня маса		
Середня маса	Від 1,378 г до 1,523 г	1,445 г
Середня маса	1,450 г \pm 5 %	Відповідає
Однорідність дозованих одиниць	Має витримувати вимоги	Відповідає
Супровідні домішки		
метформіну домішка	Не більше 0,02 %	
А(ціаногUANiдин)		0,00 % (<MB)
будь-якої неспецифікованої домішки	Не більше 0,1 %	
сума домішок	Не більше 0,5 %	0,0 % (<MB) 0,0 % (<MB)
Розчинення		
розчинення 1 год	Від 20 % до 40 % за 1 год	27 %
розчинення 3 год	Від 45 % до 65 % за 3 год	51 %
розчинення 10 год	не менше 80 % за 10 год	90 %



Мікробіологічна чистота		
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) *	Критерій прийнятності 1000 КУО/г	*
Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС) *	Критерій прийнятності 100 КУО/г	*
Escherichia coli *	Відсутність в 1 г	*
Кількісне визначення метформіну гідрохлорид		
	Від 950,0 мг до 1050,0 мг в перерахуванні на середню масу однієї таблетки	982,5 мг/таб
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає
Термін придатності:	3 роки	До 11.2027

Умови зберігання: Не потребує особливих умов зберігання

Коментарі:

*На підставі періодичного контролю. Проте ми підтверджуємо відповідність даної серії вимогам НД

Заява про сертифікацію:

Цим я засвідчую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи упаковку/маркування) та проведений контроль її якості на нижчевказаній дільниці в повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності із специфікаціями, які знаходяться у реєстраційному досьє/торгової ліцензії. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були перевірені та встановлена відповідність GMP.

Дозволено до реалізації / до відвантаження
Уповноважена особа – Провідний інженер ВСтаВП

Яременко В.В.



27.11.2024

Виробнича дільниця:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015; GMP №045/2022/GMP від 25.08.2022; GMP_UZ-08:2023 від 30.11.2023; GMP/EAEU/KZ/81-01-24 від 15.12.2023

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Свідоцтво про атестацію № 390 від 22.01.2019