



Товариство з обмеженою відповідальністю
"АСТРАФАРМ"

08132, Україна, Київська обл., Бучанський район, м.Вишневе, вул.Київська 6, тел/факс +38 (044) 239-08-99

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №395

від "30" жовтня 2024 року

Назва лікарського засобу:	МЕТФОРМІН-АСТРАФАРМ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг №60 (10×6) у блістерах	НД, відповідно до якої проводиться аналіз:	МКЯ до РП №UA/15739/01/03, Зміни до МКЯ
Номер серії:	050924	Кількість у серії:	5 000 уп. №10×6
Дата виробництва:	вересень 2024 р.	Номер ліцензії:	Серія АВ № 501325
Термін придатності:	вересень 2027 р.	Сертифікат відповідності GMP:	№ 063/2023/GMP
Країна призначення	Україна		

№ пп	Показники	Вимоги	Фактичні результати
1	Опис	Таблетки овальної форми з двоопуклою поверхнею, вкриті плівковою оболонкою білого кольору, на одному боці риска. За зовнішнім виглядом мають відповідати вимогам ДФУ, ст. "Таблетки".	Відповідає
2	Ідентифікація Метформіну гідрохлорид	Спектр поглинання випробовуваного розчину, приготованого для кількісного визначення, в області від 200 нм до 300 нм повинен мати максимум за довжиною хвилі (233±2) нм	Відповідає
	титану діоксид	Якісна реакція повинна бути позитивною	Позитивна
3	Середня маса	Від 1011 мг до 1117 мг	1071,9 мг
4	Однорідність маси	Із 20 випробовуваних таблеток допускається не більше 2 таблеток, що мають відхилення від середньої маси більше ±5 %, не повинно бути жодної таблетки, що має відхилення від середньої маси більше ±10 %	Відповідає
5	Розпадання	Не більше 30 хв.	Відповідає
6	Розчинення	Не менше Q=75 % за 45 хв.	Відповідає
7	Однорідність дозованих одиниць	Має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40	Відповідає
8	Супровідні домішки ціаногунідин	Не більше 0,02 %	Не більше 0,02 %
	окремої домішки	Не більше 0,1 %	Не більше 0,1 %
	суми домішок	Не більше 0,5 %	Не більше 0,5 %
9	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 1000 в 1 грамі. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): не більше 100 в 1 грамі. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 грамі	1. менше 10 КУО/г; 2. менше 10 КУО/г; 3. Відповідає.
10	Кількісне визначення	Від 950 мг до 1050 мг, розраховуючи на середню масу однієї таблетки	1003,8 мг
11	Пакування	Згідно вимог МКЯ, Змін до МКЯ	Відповідає
12	Маркування	Згідно вимог МКЯ, Змін до МКЯ	Відповідає

ВИСНОВКИ: МЕТФОРМІН-АСТРАФАРМ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг №60 (10×6) у блістерах, серії 050924 за перевіреними показниками відповідає вимогам МКЯ до РП №UA/15739/01/03 та Змін до МКЯ.



Місце для підпису МКЯ

Здійнято ідентифікацію: Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені в згідно з вимогами, зазначеними в чинній постанові Кабінету Міністрів України №1004/2019 від 11.09.2019 р. №1 з вимогами реєстраційного дозволу №... країни призначення. Серія дозволена до РЕАЛІЗАЦІЇ

Марина МОСКОВЧЕНКО

УПОВНОВАЖЕНА ОСОБА

КОПІЯ

Box all no 0948 ver 12/11/2024