



Ф-А СОП-КК-03-055



Товариство з обмеженою відповідальністю
"АСТРАФАРМ"

Вулиця Київська, м. Вінниця, вул. Київська 6, тел./факс (044) 239-08-99

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №169

від "30" травня 2023 року

Назва препарату:	МЕТФОРМІН-АСТРАФАРМ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг №30 (10×3) у блістерах	НД, відповідно до якої проводиться аналіз:	МКЯ до РПІ №UA/15739/01/03, Зміни до МКЯ
Номер серії:	020523	Кількість у серії:	10 000 уп. №10×3
Дата виробництва:	травень 2023 р.	Номер ліцензії:	Серія АВ № 501325
Термін придатності:	травень 2026 р.		

№ 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
3	Середня маса	Від 1011 мг до 1117 мг	1071,5 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	Мас відповідає вимогам ДФУ, 2,9,40	Відповідає
8	Супровідні домішки	Не більше 0,02 %	Відповідає
	окремої домішки	Не більше 0,1 %	Відповідає
	суми домішок	Не більше 0,5 %	Відповідає
9	Кількісне визначення	Від 950 мг до 1050 мг, розраховуючи на середню масу однієї таблетки	1008,7 мг
11	Пакування	Згідно вимог МКЯ, Змін до МКЯ	Відповідає
12	Маркування	Згідно вимог МКЯ, Змін до МКЯ	Відповідає

Тест "Мікробіологічна чистота" не є рутинним, виконується для кожної п'ятої серії, але не рідше одного разу в рік.

ВИСНОВКИ: МЕТФОРМІН-АСТРАФАРМ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг №30 (10×3) у блістерах, серії 020523 за перевіреними показниками відповідає вимогам МКЯ до РПІ №UA/15739/01/03 та Змін до МКЯ.

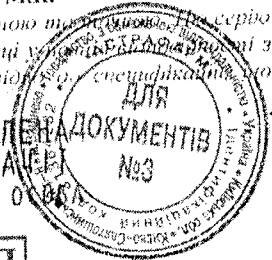
Начальник ВКЯ

Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та що серія продукції було вироблено та проведено контроль якості на вищезазначеній ділянці у відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до вимог, що містяться в сертифікаційному доповіді.

ТОВ АСТРАФАРМ
Уповноважена особа
КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ

Московченко М.К.

СЕРІЯ ДОЗВОЛЕНА ДО РЕАЛІЗАЦІЇ
УПОВНОВАЖЕНА ОСОБА



КОПІЯ

Handwritten signature and date: 30.05.2023