

Акціонерне товариство "Київмедпрепарат"

Сертифікат якості № 170530

**Метформін**

Серія	0098933
Сила дії/ активність, лікарська форма та розмір	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 850 мг по 10 таблеток у блістері, по 6 блістерів в паці; виробництво з упаковки in bulk фірми-виробника «Індоко Ремедіз Лімітед», Індія 1 таблетка містить: метформіну гідрохлориду в перерахуванні на 100% речовину 850 мг
Назва та телефон виробника	АТ «Київмедпрепарат», т/ф. (044) 490-75-22
Назва країни/ країні призначення для серії	Україна
Реєстраційне посвідчення, термін дії	№UA/14013/01/02, діє безстроково
Розмір серії	5,430 тис. уп
Дата виробництва	01.02.2024
Термін придатності	3.00 р.
Придатний до	01.2027
Умови зберігання	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.
Виробнича дільниця	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
Свідцтво про атестацію	№507 від 16.02.2022 р.
Проконтрольовано відповідно до вимог	МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/14013/01/02, зміна №1, №2, №3, №4, №5, №6, зміни до МКЯ ЛЗ р. "Маркування" (наказ МОЗ від 24.06.2019 №1438), зміни текст маркування до РП №UA/14013/01/02 (наказ МОЗ від 03.02.2021 №171) (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 ліцензійними вимогами, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність ліцензійних вимог»

Уповноважена особа з якості

23.07.2024

Марина ГАЛІЧЕНКО

**Метформін**

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 850 мг  
 по 10 таблеток у блістері, по 6 блістерів в пачці; виробництво з упаковки in bulk  
 фірми-виробника «Індіко Ремедіс Лімітед», Індія  
 1 таблетка містить: метформіну гідрохлориду в перерахуванні на 100% речовину 850 мг

Серія 0098933  
 Кіл-ть в серії 5,430 тис. уп  
 Дата виробництва 01.02.2024  
 Дата видачі 23.07.2024  
 Аналіз виконано у відповідності з МКСЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/14013/01/02, зміни №1, №2, №3, №4, №5, №6, зміни до МКСЯ ЛЗ р. "Маркування" (наказ МОЗ від 24.06.2019 №1438), зміни текст маркування до РП №UA/14013/01/02 (наказ МОЗ від 03.02.2021 №171)

№	Найменування показника	Вимоги МКСЯ/АНД	Результат аналізу	Висновок
1	Опис	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою білого або майже білого кольору, круглої форми з двоопуклою поверхнею, зі скошеними краями.	Відповідає	Відповідає
2	Ідентифікація	A. ІЧ-спектр.	Відповідає	Відповідає
		B. Кольорова реакція. Метформіна гідрохлорид	Відповідає	Відповідає
		C. Якісна реакція (a) на хлориди.	Відповідає	Відповідає
		D. Кольорова реакція. Тітана діоксид	Відповідає	Відповідає
3	Середня маса, мг	1003,5 мг ± 2 %	997,6	Відповідає
4	Однорідність маси	З 20 випробовуваних таблеток допускається не більше двох, індивідуальні маси яких відхиляються від середньої маси більш ніж ± 5%, при цьому жодна індивідуальна маса не повинна відхилитися від середньої маси не більше, ніж ± 10%.	Відповідає	Відповідає
5	Вода	Не більше 4,0 %.		
6	Розпадання, хв.	Не більше 30 хв	1,7	Відповідає
7	Розчинення, %	Не менше 80 % (Q) за 45 хвилини.	13	Відповідає
8	Однорідність дозованих одиниць	AV менше або дорівнює 15,0.	Відповідає	Відповідає
9	Супровідні домішки, %	І-ціаногuanідіна - не більше 0,02%	1,6	Відповідає
		Будь-яка інша домішка - не більше 0,1 %	0	Відповідає
		Сума домішок - не більше 0,3 %	0,01	Відповідає
			0,04	Відповідає

Додаток 1 до Сертифікату якості  
 Сертифікат аналізу № 170470

**Метформін**

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу	Висновок
10	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 1000 КУО в 1 г. * - контролюється кожна 10-та серія	Відповідає	Відповідає
		Критерії прийнятності: Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) - 100 КУО в 1 г. * - контролюється кожна 10-та серія	Відповідає	Відповідає
		Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г. * - контролюється кожна 10-та серія	Відповідає	Відповідає
11	Кількісне визначення, мг	Вміст метформіну гідрохлориду в одній таблетці повинно бути від 807,5 мг до 892,5 мг, в перерахунку на середню масу таблетки.	852,4	Відповідає
12	Кількісне визначення, %	Вміст метформіну гідрохлориду в одній таблетці повинно бути не менше 95% і не більше 105%, в перерахунку на середню масу таблетки.	100	Відповідає
13	Маркування	Згідно з МКЯ ЛЗ	Відповідає	Відповідає
14	Упаковка	Згідно з МКЯ ЛЗ	Відповідає	Відповідає

Термін придатності: 3.00 років

Умови зберігання:

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

Висновки:

Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/14013/01/02, зміни №1, №2, №3, №4, №5, №6, зміни до МКЯ ЛЗ р. "Маркування" (наказ МОЗ від 24.06.2019 №1438), зміни текст маркування до РП №UA/14013/01/02 (наказ МОЗ від 03.02.2021 №171)

Начальник ВКЯ

Придатний до: 31.01.2027

