


Сертифікат якості № 040000118318
Діаформін® , таблетки 850 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці

1 ТАБЛЕТКА МІСТИТЬ: МЕТФОРМІНУ ГІДРОХЛОРИДУ 850 МГ

| | | | |
|----------------------|------------------------------------------------------|---------------------------------|---------------|
| Номер серії: | 291024 | Країна отримувач: | Україна |
| Кількість продукції: | 14.315 Тис.упак. | № Реєстр. посвідчення: | UA/2508/01/02 |
| Дата виробництва: | 10.2024 | Термін дії реєстр. посвідчення: | необмежений |
| Аналіз виконаний по: | МКЯ ЛЗ до РП №UA/2508/01/02, зміни від 29.12.2020 р. | | |

| Найменування показників | Вимоги АНД(специфікації) | Результати випробувань |
|--------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|
| Опис | Таблетки білого або майже білого кольору, довгастої форми, з двоопуклою поверхнею, з рискою або без риси. | Відповідає |
| Ідентифікація | | |
| метформіну гідрохлорид | Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину, приготованого в розділі "Кількісне визначення", в області від 210 нм до 350 нм повинен мати максимум поглинання при довжині хвилі (233 ± 2) нм. | 233 нм |
| хлориди | Характерна реакція (а) | Відповідає |
| Середня маса | Від 0,95 г до 1,05 г | 1,00 г |
| Однорідність дозованих одиниць | Має відповідати вимогам | Відповідає |
| Супровідні домішки | | |
| метформіну домішки А | Не більше 0,02 % | 0,00 % (<МКВ) |
| будь-якої додаткової домішки | Не більше 0,1 % | 0,0 % (<МКВ) |
| Розчинення | Не менше 80 % (Q) за 30 хв | 96 % |
| 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 807,5 мг до 892,5 мг, в перерахуванні на середню масу однієї таблетки | 852,8 мг/таб |
| Упаковка | Має відповідати вимогам | Відповідає |
| Маркування | Має відповідати вимогам | Відповідає |
| Термін придатності: | 3 роки | До 10.2027 |
| Умови зберігання: | Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. | |

**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.



30.10.2024

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; 530-10/24-06/02 від 02.09.2024; 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