



ASTRAFARM

Ф-А С011-КК-03-055

Товариство з обмеженою відповідальністю

“АСТРАФАРМ”

Бучанський район, м.Вишневе, вул.Київська 6, тел/факс (044) 239-08-99

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №396

від "30" жовтня 2024 року

Назва лікарського засобу:	МЕТФОРМІН-АСТРАФАРМ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг №30 (10×3) у блістерах	НД, відповідно до якої проводиться аналіз:	МКЯ до РП №UA/15739/01/01, Зміни до МКЯ
Номер серії:	040924	Кількість у серії:	10 000 уп. №10×3
Дата виробництва:	вересень 2024 р.	Номер ліцензії:	Серія АВ № 501325
Термін придатності:	вересень 2029 р.	Сертифікат відповідності GMP:	№ 063/2023/GMP
Країна призначення:	Україна		

№ пп	Показники	Вимоги	Фактичні результати
1	Опис	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, вкриті плівковою оболонкою білого кольору. 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 505 мг до 558 мг	530,5 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 20 хв.	Відповідає
6	Розчинення	Не менше Q=75 % за 45 хв.	Відповідає
7	Однорідність дозованих одиниць	Мас відповідати вимогам ДФУ, 2,9.40	Відповідає
8	Супровідні домішки піаногуанідін	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	Кількісне визначення	Від 475 мг до 525 мг, розраховуючи на середню масу однієї таблетки	500,7 мг
10	Пакування	Згідно вимог МКЯ, Змін до МКЯ	Відповідає
11	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 500 мг №30 (10×3) у блістерах, серії 040924 за перевіреними показниками відповідає вимогам МКЯ до РП №UA/15739/01/01, Змінам до МКЯ.

Начальник ВКЯ

Марина МОСКОВЧЕНКО

КОПІЯ

Заява про сертифікацію: Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній постанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного дробу^N країни призначення.



АСТРАФАРМ
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Ганна ПАНКОВА

СЕРІЯ ДОЗВОЛЕНА
ДО РЕАЛІЗАЦІЇ
УПОВНОВАЖЕНА ОСОБА

Handwritten signature and date: 0999 сер 1211