



Ф-А СОН-КК-03-055



# ASTRAFARM

Товариство з обмеженою відповідальністю  
"АСТРАФАРМ"

бульварний район м. Вінниця вул. Кішелевська б. т.с. офіс (044) 239-08-99

## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №346 від "14" жовтня 2022 року

Назва препарату:	МЕТФОРМІН-АСТРАФАРМ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, до 850 мг № 30 (10 × 3) у блистерах	НД, відповідно до якої проводиться аналіз:	МКЯ до РП №UA 15739-01-02, Змін до МКЯ
Номер серії:	060922	Кількість у серії:	11 200 ун. №10-3
Дата виробництва:	вересень 2022 р.	Номер ліцензії:	Серія АВ № 501325
Термін придатності:	вересень 2027 р.		

№ пп	Показники	Вимоги	Фактичні результати
1	Опис	Таблетки овальної форми з двошуклою поверхнею, вкриті плівковою оболонкою білого кольору. За зовнішнім виглядом мають відповідати вимогам ДФУ, сл. "Таблетки"	Відповідає
2	Ідентифікація Метформину гідрохлорид	Спектр поглинання випробовуваного розчину, приготованого для кількісного вимірювання, в області від 200 нм до 300 нм повинен мати максимум та довжину хвилі (233 ± 2) нм	Відповідає
3	титану діоксид Середня маса	Якісна реакція повинна бути позитивною Від 859 мг до 949 мг	Позитивна 899,2 мг
4	Однорідності 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 - шапогуандин - окремої домішки - суми домішок	Не більше 0.02 % Не більше 0.1 % Не більше 0.5 %	Відповідає Відповідає Відповідає
9	Кількість випромінювання	Від 807,5 мг до 892,5 мг, розраховуючи на середню масу однієї таблетки	Відповідає 838,36 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 на рік.

**ВИСНОВКИ:** МЕТФОРМІН-АСТРАФАРМ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, до 850 мг № 30 (10 × 3) у блистерах, серії 060922 за переважними показниками відповідає вимогам МКЯ до РП №UA 15739-01-02, Змін до МКЯ.

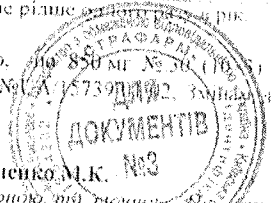
Начальник ВКЯ

*Заява про сертифікацію:* Цим я засвідчую, що надаючі вище інформації є достовірними та правильними. Моя серія продукції було вироблено та проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці у певній відповідності з вимогами GMP, асигнованими місцевим регуляторним органами, а також відповідно до специфікації, що міститься в розрахунку на це.

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ  
"АСТРАФАРМ"  
ВІДДІЛ  
КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ

КОПІЯ

СЕРІЯ ДОВІДЕНА  
ДО РЕАЛІЗАЦІЇ  
УПОВНОВАЖЕНА ОСОБА  
ПАНКОВА Г. О.



Генеральний директор

Г. О. Панкова