

ASTRAFARM

Товариство з обмеженою відповідальністю
"АСТРАФАРМ"

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

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №166

від "25" травня 2023 року

Назва препарату:	МЕТФОРМІН-АСТРАФАРМ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 850 мг № 60 (10×6) у блістерах	НД, відповідно до якої проводиться аналіз:	МКЯ до РП №UA/15739/01/02, Зміни до МКЯ
Номер серії	020523	Кількість у серії:	5 600 ун. №10×6
Дата виробництва:	травень 2023 р.	Номер ліцензії:	Серія АВ № 501325
Термін придатності:	травень 2028 р.		

№ уп	Показники	Вимоги	Фактичні результати
1	Опис	Таблетки овальної 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 859 мг до 949 мг	900,3 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 відповідає вимогам ДФУ 2.9.40	Відповідає
8	Супровідні домішки		
	- піаногуанідін	Не більше 0,02 %	Відповідає
	- окремої домішки	Не більше 0,1 %	Відповідає
	- суми домішок	Не більше 0,5 %	Відповідає
9	Кількісне визначення	Від 807,5 мг до 892,5 мг, розраховуючи на середню масу однієї таблетки	863,57 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 850 мг № 60 (10×6) у блістерах, серії 020523 за перевіреними показниками відповідає вимогам МКЯ до РП №UA/15739/01/02, Змінам до МКЯ.

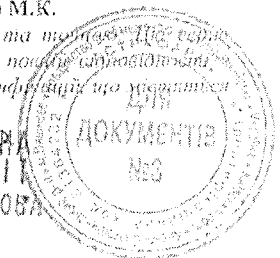
Начальник ВКЯ

Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та що всі етапи випробування продукції було вироблено та проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідає до специфікації, що наразі міститься в реєстраційному довідку "АСТРАФАРМ" Уповноважена особа

ВІДАТИ
КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ

КОПІЯ

СЕРІЯ ДОФФОРМА
ДО РЕАЛІЗАЦІЇ
УПОВНОВАЖЕНА ОСОБА



Вруч. акт № 0868 Сер. 08022023