MENARINI
von Heyden

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Продукція:	СІОФОР® 1000
Номер матеріалу:	01402562
Номер серії:	49279
Номер сертифіката:	30000235314
Номер реєстраційного посвідчення:	**UA/3734/01/01**
Держава-виробник:	Німеччина
Розмір серії:	18470 упаковок
Дата виробництва:	04/2024
Дата закінчення терміну придатності:	04/2027
Дата аналізу:	22.04.2024
Лікарська форма:	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг
Сила дії/активність:	1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить метформіну гідрохлориду 1000 мг, що відповідає метформіну 780 мг
Розмір та тип пакування:	По 15 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці з маркуванням українською мовою
Найменування і місцезнаходження виробника, що випустив серію в обіг:	Менаріні–Фон Хейден ГмбХ, Лейпцігер штрасе 7 – 13, 01097 Дрезден, Німеччина
Номер ліцензії:	DE_SN_01_MIA_2021_0013/26-5117/23

Показник	Од..	Специфікація	Результат
Зовнішній вигляд		Білого кольору довгасті таблетки, вкриті плівковою оболонкою, що мають клиновидне заглиблення «snap-tab» з одного боку та риску для розподілу – з іншого	Відповідає
Запах		Майже без запаху	Відповідає
Довжина	мм	22,0 – 22,5	22.1
Ширина	мм	8,7 – 9,1 (радіус кривизни 5,5 мм)	8.8
Висота	мм	7,2 – 7,7	7.4
Однорідність дозованих одиниць		n = 10: AV ≤ 15.0 (L1); n = 30: AV ≤ 15.0 (L1) і жодне із значень вмісту окремо не виходить за межі < 0,75 × M або > 1,25 × M	2.3
Поділ таблеток[1]		мін. 29 частин: 85 – 115 % макс. 1 частина: 75 – 125 % від середньої маси	Не проводилося
Втрата в масі при висушуванні	%	< 3,0	0.8
Розпадання	хвилин	≤ 30	10
Стійкість до роздавлювання	Н	≥ 180	241
Розчинення	%	≥ 80 (Q) через 30 хвилин	91; 96; 97; 93; 96; 95

02.12.2024

MENARINI
von Heyden

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Продукція:	СІОФОР® 1000
Номер матеріалу:	01402562
Номер серії:	49279
Номер сертифіката:	30000235314
Дата виробництва:	04/2024
Дата закінчення терміну придатності:	04/2027

Показник	Од..	Специфікація	Результат
Ідентифікація метформіну			
а) ВЕРХ		Часи утримування основних піків на хроматограмах випробовуваного та стандартного розчинів повинні збігатися	Відповідає
б) ТШХ		Основні плями на хроматограмах випробовуваного та стандартного розчинів за положенням, кольором і розміром повинні збігатися	Відповідає
Ідентифікація хлоридів[2]		Білий осад з наступним розчиненням	Не проводилося
Кількісний вміст домішок:			
- Ціаногуанідин	%	≤ 0,02	< 0.005
- неідентифіковані домішки окремо	%	≤ 0.1	< 0.05
- сума всіх домішок	%	≤ 0,3	< 0.05
Кількісний вміст метформіну гідрохлориду:	мг	950 – 1050 метформіну гідрохлориду / таблетку, вкриту плівковою оболонкою	983
Мікробіологічна чистота[2]	КУО/г	ЗКАМ не більше ніж 10^3	Не проводилося
	КУО/г	ЗКДПГ не більше ніж 10^2	Не проводилося
		E.coli відсутність/г	Не проводилося

[1] одна серія один раз на півроку.
[2] кожна 10-а серія, але не рідше одного разу на рік.

Заява про сертифікацію: цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Dr. Zacharie Vissiennon
Qualified Person

Уповноважена особа
Menarini - Von Heyden GmbH

31/05/2024