

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ /СЕРТИФІКАТ Відповідності

Затверджен у відповідність додатку 16 вимог Європейського союзу НВП директиві

Матч-код: 99975 Реєстраційне посвідчення: UA/5247/01/01		Компанія: Вьорваг Фарма ГмбХ & Ко. КГ	
Метфогамма® 1000, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 1000 мг № 120 (15x8), у блистерах Реєстраційне посвідчення: UA/5247/01/01 Діюча речовина: метформіну гідрохлориду 1000 мг		Номер заказу: 00001281970001	
Запланована кількість: 14 796 упаковок Випущена кількість: 14 796 упаковок	Дата виробництва: 14.04.2023 Придатний до: 03/2027	Серія: 378869	Номер покупця: 70709 Номер: 33108132

Фізична специфікація таблетки вкритою плівковою оболонкою:

Тест	Метод	№	Специфікація	Результат
Опис: Запах:	Оптичний та органоліптичний контроль	20	Таблетки, вкриті оболонкою білого кольору, довгастої форми, на одній стороні з рискою, на іншій СНЕП - таб, практично без запаху	Відповідає Відповідає
Середня маса 1117 мг	± 5%		1061,2 - 1172,8	1104,0 мг
Однорідність маси половинки таблетки: Мін. значення: Макс. значення:	Європ. Фарм. Монографія «Таблетки» 0478 Європ. Фарм. Монографія «Таблетки» 0478	30 30	Європ. Фарм. «Таблетки» 0478 Європ. Фарм. «Таблетки» 0478	Відповідає Відповідає
Твердість:	Європ. Фарм. 2.9.8	10	≥ 180 N	264 N
Довжина:	штангенциркуль	10	22,0 – 22,5 мм	22,2 мм
Ширина:	штангенциркуль	10	8,7 – 9,1 мм	8,8 мм
Висота:	штангенциркуль	10	7,2 – 7,7 мм	7,4 мм
Розпадаємость: Мін. значення: Макс. значення:	Європ. Фарм. 2.9.1	6	≤ 30 хвилин	Мін: 6 хвилин Мах: 7 хвилин
Втрата маси при висушуванні	Європ. Фарм. 2.2.32	1 г	< 3 %	1 %

Вх. ак. № 1735
04.10.23

Драгенофарм Аптекарь Лизшт ГмбХ, Гьольштраге 1, 84529 Титмонінг, Німеччина (тел.:+49 8683 895 0, Fax: +49 8683 895 100)

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ /СЕРТИФІКАТ Відповідності

Затверджен у відповідність додатку 16 вимог Європейського союзу НВП директиві

Матч-код: 99975

Реєстраційне посвідчення: UA/5247/01/01

Компанія:

Вьорваг Фарма ГмбХ & Ко. КГ

Метфогамма® 1000, таблетки, зкриті плівковою оболонкою по 1000 мг № 120 (15x8), у блистерах

Реєстраційне посвідчення: UA/5247/01/01

Номер заказу:00001281970001

Діюча речовина: метформіну гідрохлориду 1000 мг

Запланована кількість:

14 796 упаковок

Випущена кількість: 14 796

упаковок

Дата виробництва:

14.04.2023

Придатний до:

03/2027

Серія: 378869

Номер покупця: 70709

Номер: 33108132

Фінальний контроль згідно документації Вьорваг Фарма ГмбХ | Ко. КГ

Тест	Метод	Специфікація	Результат
Однорідність дозованих одиниць	Відповідає Європ. Фарм. 2.9.40	Зміна маси у проміжку L1 або L2 Цільова маса 1117 мг	Відповідає 2,3 %
Розчинення	УФ-спектрофотометрія, тестова інструкція: ПП 00044-05	≥ 75 (Q) % за 30 хвилин	91.2 / 90.7 / 90.5 92.1 / 90.1 / 92.6 %
Ідентифікація а) метформіну гідрохлориду	ВЕРХ тестова інструкція: ПП 00044-01	Час утримування основного піка на хроматограмі випробуваного розчину має відповідати часу утримування піку метформіну на хроматограмі стандартного розчину	Відповідає
б) хлориди	Осадження, тестова інструкція: ПП 00044-06	Реакція позитивна	Відповідає
в) титану діоксид	Кольорова реакція, тестова інструкція: ПП 00044-07	Реакція позитивна	Відповідає
Сторонні домішки а) Ціаногуанідин	ВЕРХ, тестова інструкція: ПП 00044-02	≤ 0,02 %	≤ 0,02 %
б) Окремі неідентифіковані домішки		≤ 0,1 %	< 0,05 %
в) Сума ідентифікованих та неідентифікованих домішок		≤ 0,5 %	< 0,05 %
Кількісне визначення метформіну гідрохлориду	ВЕРХ, тестова інструкція: ПП 00044-01	950,0 – 1050,0 мг	980,3 мг
Мікробіологічна чистота	Європ. Фарм. 2.6.12/ 2.6.13	TAMC ≤ 10 ³ TYMC ≤ 10 ² Escherichia coli відсутнє в 1 г	200 МО/г < 100 МО/г Відсутнє



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ /СЕРТИФІКАТ Відповідності

Затверджен у відповідність додатку 16 вимог Європейського союзу НВП директиві

Матч-код: 99975 Реєстраційне посвідчення: UA/5247/01/01		Компанія: Вьорваг Фарма ГмбХ & Ко. КГ	
Метфогамма® 1000, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 1000 мг № 120 (15x8), у блистерах Реєстраційне посвідчення: UA/5247/01/01 Діюча речовина: метформіну гідрохлориду 1000 мг		Номер заказу: 00001281970001	
Запланована кількість: 14 796 упаковок	Дата виробництва: 14.04.2023	Серія: 378869	Номер покупця: 70709
Випущена кількість: 14 796 упаковок	Придатний до: 03/2027		Номер: 33108132

Виробнича ділянка:

Драгенофарм Аптекарь Пюшл ГмбХ, Гьольштрассе 1, 84529 Тіттмонінг, Німеччина Виробнича ліцензія: DE_BY_04_MIA_2020_0008

Специфікація заяви:

Цим я засвідчую, що вищевказана інформація є справжньою і точною. Ця серія продукції була виготовлена, включаючи контроль якості та [x] упаковки / маркування на вищевказаному місці (об'єктах) в повній відповідності з вимогами місцевих регулюючих органів щодо НВП і специфікаціями, що містяться в дозволі на збут в країні-імпортері.

Записи обробки та аналізу серії, а також [x] записи упаковки були переглянуті та визнані відповідними з НВП.

Серія кінцевого продукту випускається для реалізації компанією Драгенофарм відповідно до Технічної угоди відповідно з НВП ЄС Директивою, додаток 16.

Серія продукту виготовлена відповідно до специфікацій, що містяться в реєстраційному досьє, або ліцензії країни-виробника, або країни-імпортера.

Відхилення: Кожне відхилення було оцінено і затверджено відповідно встановленої внутрішньої процедури. Для цієї серії:

[x] Суттєвих відхилень не виявлено.

Відхилення були виявлені.

28 червня 2023

-Підпис- _____ Е. Гончаров/Уповноважена особа

