



Сертифікат якості № 040000114455

Діаформін® SR, таблетки пролонгованої дії по 500 мг, по 10 таблеток у блістері, по 6 блістерів у пачці

1 ТАБЛЕТКА МІСТИТЬ МЕТФОРМІНУ ГІДРОХЛОРИДУ (у перерахуванні на 100% суху речовину) - 500 МГ

Номер серії:	20424	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	9.644 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/18679/01/02
Дата виробництва:	04.2024	Термін дії реєстр. посвідчення:	13.04.2026
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/18679/01/02 від 09.06.2022 р., зміни від 07.09.2023 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Таблетки білого або майже білого кольору, круглої форми, з двоопуклою поверхнею	Відповідає
Ідентифікація	Інфрачервоний спектр залишку має відповідати спектру стандартного зразку метформіну гідрохлориду.	Відповідає
	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній у розділі "Кількісне визначення", час утримування піка метформіну гідрохлориду має співпадати з часом утримування піка метформіну гідрохлориду на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$	Відповідає
Середня маса	Від 0,689 г до 0,761 г 0,725 г $\pm 5\%$	0,720 г Відповідає
Однорідність дозованих одиниць	Має витримувати вимоги	Відповідає
Супровідні домішки		
метформіну домішка А(ціаногунідин)	Не більше 0,02 %	0,00 % (<МВ)
будь-якої неспецифікованої домішки	Не більше 0,1 %	0,0 % (<МКВ)
сума домішок	Не більше 0,5 %	0,0 % (<МКВ)
Розчинення		
	Від 20 % до 40 % за 1 год	31 %
	Від 45 % до 65 % за 3 год	57 %
	не менше 80 % за 10 год	90 %
Мікробіологічна чистота		



Бх.04.0335
 Віс 28.04.2024



Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) *	Критерій прийнятності 1000 КУО/г	*
Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС) *	Критерій прийнятності 100 КУО/г	*
Escherichia coli *	Відсутність в 1 г	*
Кількісне визначення		
метформіну гідрохлорид	Від 475,0 мг до 525,0 мг в перерахуванні на середню масу однієї таблетки	498,4 мг/таб
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає

Термін придатності: 3 роки До 04.2027

Умови зберігання: Не потребує особливих умов зберігання

Коментарі:

*На підставі періодичного контролю. Проте ми підтверджуємо відповідність даної серії вимогам НД

Заява про сертифікацію:

Цим я засвідчую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи упаковку/маркування) та проведений контроль її якості на нижчевказаній дільниці в повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності із специфікаціями, які знаходяться у реєстраційному досьє/торгової ліцензії. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були перевірені та встановлена відповідність GMP.

Дозволено до реалізації / до відвантаження

Уповноважена особа – Провідний інженер ВСтаВП

Яременко В.В.



23.04.2024

Виробнича дільниця:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015;

Сертифікат GMP № 108/2023/GMP від 20.12.2023; GMP_UZ-08:2023 від 30.11.2023; UP/1-530-10/21-03/13 від 28.10.2021; GMP/EAEU/KZ/81-01-24 від 15.12.2023

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Свідоцтво про атестацію № 390 від 22.01.2019

