



Ф-А СОП-КК-03-055

Товариство з обмеженою відповідальністю  
"АСТРАФАРМ"

Бучанський район, м.Вишневе, вул.Київська 6, тел/факс (044) 239-08-99

**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №108**

від "21" квітня 2023 року

Назва препарату:	МЕТФОРМІН-АСТРАФАРМ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг №30 (10×3) у блістерах	НД, відповідно до якої проводиться аналіз:	МКЯ до РП №UA/15739/01/01, Зміни до МКЯ
Номер серії:	010423	Кількість у серії:	10 000 уп. №10×3
Дата виробництва:	квітень 2023 р.	Номер ліцензії:	Серія АВ № 501325
Термін придатності:	квітень 2028 р.		

№ пп	Показники	Вимоги	Фактичні результати
1	Опис	Таблетки круглої 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	
3	Середня маса	Від 505 мг до 558 мг	Позитивна 530,3 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 відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40	Відповідає
8	Супровідні домішки ціаногuanідін	Не більше 0,02 %	Відповідає
	окремої домішки суми домішок	Не більше 0,1 %	Відповідає
		Не більше 0,5 %	Відповідає
9	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 1000 в 1 грамі. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): не більше 100 в 1 грамі. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 грамі	1. менше 10 КУО/г; 2. менше 10 КУО/г; 3. Відповідає
10	Кількісне визначення	Від 475 мг до 525 мг, розраховуючи на середню масу однієї таблетки	509,1 мг
11	Пакування	Згідно вимог МКЯ, Змін до МКЯ	Відповідає
12	Маркування	Згідно вимог МКЯ, Змін до МКЯ	Відповідає

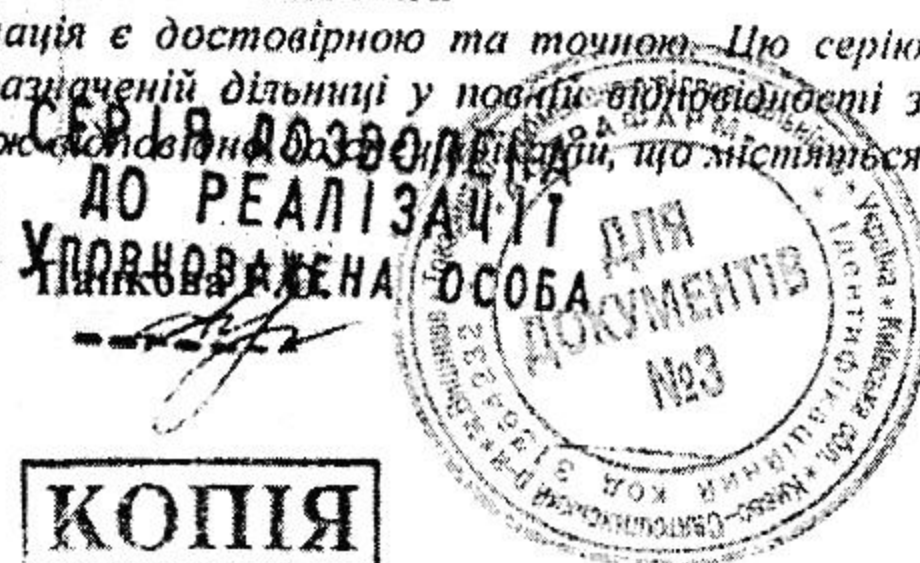
**ВИСНОВКИ:** МЕТФОРМІН-АСТРАФАРМ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг №30 (10×3) у блістерах, серії 010423 за перевіреними показниками відповідає вимогам МКЯ до РП №UA/15739/01/01, Змінам до МКЯ.

Начальник ВКЯ

*Заява про сертифікацію:* Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено та проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами ГДПВ АСТРАФАРМ, які є юридичним органом, а також відповідно до Серії дозволів, що містяться в реєстраційному довідку.

Уповноважена особа

Московченко М.К.



**КОПІЯ**

B = an 10885 0 = 04.08.23