

Виробник: АТ «Кінаседпрепарат», т/ф. (044) 490-75-22  
 Дільниця №2 цеху з виробництва твердих форм готових лікарських засобів  
 Адреса виробничої дільниці: Україна, м. Київ, вул. Саксаганського, 139  
 Адреса місця проведення контролю якості: Україна, 01032, м. Київ, вул. Саксаганського 139, Відділ контролю якості  
 Ліцензія на виробництво: АВ №295498  
 Свідчення про асистенцію: №293 від 30.03.2016 р.  
 Сертифікат відповідності GMP №001/2020/GMP

### Сертифікат якості № 48686

### Мефармил®

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 850 мг  
 по 10 таблеток у блістері, по 6 блістерів в пачці; виробництво з упаковки in bulk  
 фірми-виробника «Індіко Ремедіз Лімітед», Індія  
 1 таблетка містить: метформіну гідрохлориду в перерахуванні на 100% речовину 850 мг.  
 РП №UA/14013/01/02, діє безстроково

Серія 0029590  
 Кількість в серії 5,045 тис. уп.  
 Дата виробництва 01.01.2020  
 Дата видачі сертифікату 23.03.2021  
 Аналіз виконано у відповідності з МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/14013/01/02, зміни №1, №2, №3, №4, №5; зміни до МКЯ ЛЗ р. "Маркування" (наказ МОЗ від 24.06.2019 №1438), зміни текст маркування до РП №UA/14013/01/02 (наказ МОЗ від 17.01.2020 №91)

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою білого або майже білого кольору, круглої форми з двобуквою поверхнею, зі скошеними краями.	Відповідає
2	Ідентифікація	A. ІЧ-спектр.	Відповідає
		B. Кольорова реакція. Метформіна гідрохлорид	Відповідає
		C. Якісна реакція (а) на хлориди.	Відповідає
		D. Кольорова реакція. Титана діоксид	Відповідає
3	Середня маса, мг	1003,5 мг ± 2 %	1001,3
4	Однорідність маси	З 20 випробовуваних таблеток допускається не більше двох, індивідуальні маси яких відхиляються від середньої маси більш ніж ± 5%, при цьому жодна індивідуальна маса не повинна відхилитися від середньої маси не більше, ніж ± 10%.	Відповідає
5	Вода	Не більше 4,0 %	1,4
6	Розпадання, хв.	Не більше 30 хв.	11
7	Розчинення, %	Не менше 80 % (Q) за 45 хвилини.	Відповідає
8	Однорідність дозованих одиниць	AV менше або дорівнює 15,0.	2,1
9	Супровідні домішки, %	І-ціаноганідина - не більше 0,02%	0,001
		Будь-яка інша домішка - не більше 0,1 %	0,02
		Сума домішок - не більше 0,3 %	0,03
10	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 1000 КУО в 1 г. * - контролюється кожна 10-та серія	Відповідає
		Критерії прийнятності: Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) - 100 КУО в 1 г. * - контролюється кожна 10-та серія	Відповідає
		Відсутність Escherichia coli в 1 г. * - контролюється кожна 10-та серія	Відповідає



## Сертифікат якості № 48686

## Мефармил®

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
11	Кількісне визначення, мг	Вміст метформіну гідрохлориду в одній таблетці повинно бути від 807,5 мг до 892,5 мг, в перерахунку на середню масу таблетки.	839,6
12	Кількісне визначення, %	Вміст метформіну гідрохлориду в одній таблетці повинно бути не менше 95% і не більше 105%, в перерахунку на середню масу таблетки.	99
13	Маркування	Згідно з МКЯ ЛЗ	Відповідає
14	Упаковка	Згідно з МКЯ ЛЗ	Відповідає

Термін придатності: 3.00 р.

Придатний до: 12.2022

Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Висновки: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/14013/01/02, зміни №1, №2, №3, №4, №5, зміни до МКЯ ЛЗ р. "Маркування" (наказ МОЗ від 24.06.2019 №1438), зміни текст маркування до РП №UA/14013/01/02 (наказ МОЗ від 17.01.2020 №91)

Начальник ВКЯ

Дозволено до реалізації

«Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та відповідає дійсності. Це серія продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведення контролю якості вихідної сировини, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP»

Уповноважена особа з якості

Юлія Миколаївна Чиколовець

Олена Георгіївна Сичова



Вс. ат. № 1379 від 25.03.2021