

Виробник: АТ «Квіста», директорат, т.ф. (044) 490-75-23
 Південь №2 (ссу) і виробництво твердих форм створені лікарських засобів
 Адреса виробничої діяльності: Україна, м. Київ, вул. Сабурганського, 139
 Адреса місця провадження господарської діяльності: Україна, 01032, м. Київ, вул. Савельківського, 139, Підприємство «Квіста»
 Ліцензія на виробництво: АЛ №295494
 Свідчення про реєстрацію: №293 від 30.03.2016 р.
 Сертифікат відповідності GMP №0012020/GMP

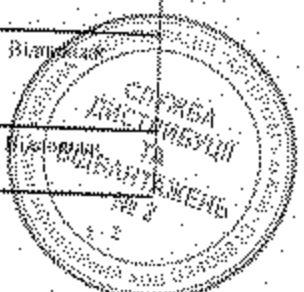
Сертифікат якості № 24247

Мефармія®

таблетки, покриті плівковою оболонкою, по 1000 мг, по 10 таблеток у блистері, по 6 блистерів в
 пачці; виробництво з унаслідок ін bulk фірми-виробника «Діксон Ремедіс Лімітед», Індія
 1 таблетка містить: метформіну гідрохлориду в перерахуванні на 100% речовини 1000 мг
 РН №UA/14013/01/03, ліс безстроково

Серія: 6018923
 Кількість серій: 4329 тис. уо
 Дата виробництва: 01.01.2020
 Дата початку сертифікації: 09.09.2020
 Актива випуску у відповідності з: МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/14013/01/03, зміни №1, №2, №3, №4, зміни до МКЯ ЛЗ р. "Маркування" (наказ МОЗ від 24.06.2019 №1438), текст маркування до РН №UA/14013/01/03 (наказ МОЗ від 17.01.2020 №91)

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/МЦ	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки, покриті плівковою оболонкою білого або майже білого кольору, характерний фарми і лісоподібне маркування, з рискою з обох сторін.	Відповідає
2	Ідентифікація	А. ВЕРХ В. ТИХ С. Якісна реакція (а) на хлориди.	Відповідає Відповідає Відповідає
3	Середня маса, мг	1097,634 мг ± 5%	Відповідає
4	Однорідність маси	З 20 вироблених таблеток допускається не більше двох, індивідуальні маси яких відхиляються від середньої маси на величину, яка перевищує 5%, при цьому жодна індивідуальна маса не повинна відхилятися від середньої маси більше, ніж на 10%.	Відповідає
5	Розчинність, мг	Не більше 30 мг	3
6	Розчинність, %	Не менше 80 % (Q) за 45 хвилин.	Відповідає
7	Однорідність дозових одиниць	LV менше або дорівнює 13,0.	3
8	Супровідні домішки, %	1-флуоруглець - не більше 0,02% Будь-яка інша домішка - не більше 0,1 % Сума домішок - не більше 0,3 %	0,002 0,05 0,05
9	Однорідність маси для повільних таблеток	З 30 вироблених повільних таблеток допускається не більше двох, індивідуальні маси яких відхиляються від середньої маси на величину, яка перевищує ± 15%, при цьому жодна індивідуальна маса не повинна відхилятися від середньої маси більше, ніж на ± 25%.	Відповідає
10	Мікробіологічна чистота	Критерій прийнятності: Загальне число виробних мікроорганізмів (ТМНС) - 1000 КУО в 1 г. * - контролюється кожні 30-та серія Критерій прийнятності: Загальне число дріждиєвих і плісневих грибів (ТУМС) - 100 КУО в 1 г. * - контролюється кожні 30-та серія Відсутність Escherichia coli в 1 г. * - контролюється кожні 10-та серія	Відповідає Відповідає



Сертифікат якості № 24247

Мефармін®

№	Найменування показника	Вимоги МКЖ/АДЛ	Результат аналізу
11	Кількісне визначення, мг	Вміст метформіну гідрохлориду в одній таблетці повинно бути від 950 мг до 1050 мг, в перерахунку на середню масу таблеток.	973
12	Кількісне визначення, %	Вміст метформіну гідрохлориду в одній таблетці повинен бути від менше 95% і не більше 105%, в перерахунку на середню масу таблеток.	97
13	Маркування	Згідно з МКЖ/АДЛ	Відповідає
14	Упаковка	Згідно з МКЖ/АДЛ	Відповідає

Термін придатності 3,00 р.

Примітка № 12.2622

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

Випуск: Відповідає вимогам МКЖ/АДЛ до реєстраційного посвідчення №UA/14013/01/03, зміни №1, №2, №3, №4, зміни до МКЖ/АДЛ р. "Маркування" (вказі МКЖ/АДЛ від 24.06.2019 №1438), текст маркування до РП №UA/14013/01/03 (вказі МКЖ/АДЛ від 17.01.2020 №91)

Дані внесені до реєстрації Держлікарсучесвом № 6641-001.1/002.0/17.20 від 03.09.2020

Наказівник ВК/Я

Доповнено до реєстрації

відомості та записів, що стосуються умов виробництва, достовірності та точності. Ця серія продукції була вироблена (включаючи упаковку та маркування) та проведена контрольна перевірка на відповідність до вимог ГМР, установленням місцевих регуляторних органів, в тому числі відповідно до специфікації, що виступає у реєстраційному звіті. Протоколи виробничого контролю та аналізи було порівняно та встановлено відповідність ГМР.

Уповноважена особа з датою

Юлія Михайлівна Чиколовська

Олена Георгіївна Сірюча



Дод. до реєстрації № 24247 від 11.09.20