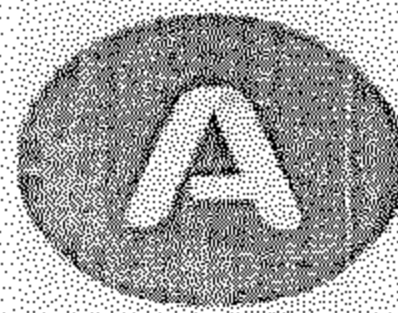




Ф-А СОП-КК-03-055

**ASTRAFARM**Товариство з обмеженою відповідальністю
"АСТРАФАРМ"

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

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №165
від "29" травня 2023 року

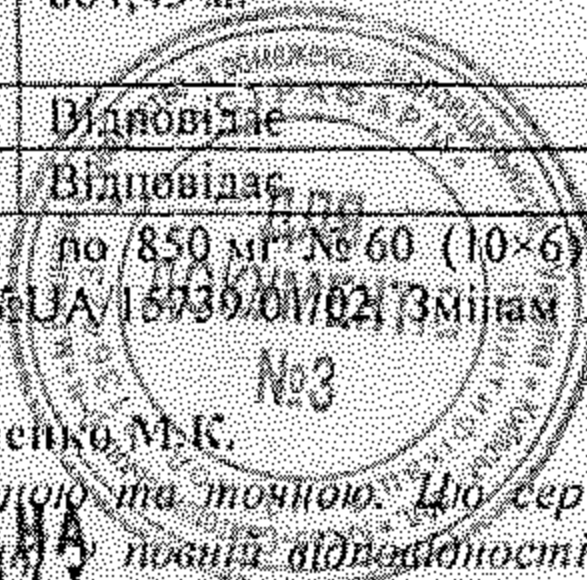
Назва препарату:	МЕТФОРМІН-АСТРАФАРМ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 850 мг № 60 (10×6) у блістерах	НД, відповідно до якої проводиться аналіз:	МКЯ до РП №UA/15739/01/02, Зміни до МКЯ
Номер серії	010523	Кількість у серії:	5 600 уп. №10×6
Дата виробництва:	травень 2023 р.	Номер ліцензії:	Серія АВ № 501325
Термін придатності:	травень 2028 р.		

№ пп	Показники	Вимоги	Фактичні результати
1	Опис	Таблетки овальної 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	Позитивна
3	Середня маса	Від 859 мг до 949 мг	900,3 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	Має відповідати вимогам ДФУ 2.9.40	Відповідає
8	Супровідні домішки		
	- ціаногуанідін	Не більше 0,02 %	Відповідає
	- окремої домішки	Не більше 0,1 %	Відповідає
	- суми домішок	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 (ГУМС): 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 807,5 мг до 892,5 мг, розраховуючи на середню масу однієї таблетки	864,43 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 850 мг № 60 (10×6) у блістерах, серії 010523 за перевіреною інформацією відповідає вимогам МКЯ до РП №UA/15739/01/02, Зміни до МКЯ.

Начальник ВКЯ

Заява про сертифікацію: Ця заява засвідчує, що інформація, надана вище, є достовірною та точною. Цю серію продукції було випробовано на відповідність до вимог МКЯ до РП №UA/15739/01/02, Зміни до МКЯ в районі контролю якості в районі контролю якості. Серія дозволена до реалізації. Уповноважена особа: Панкова Г.О.

**КОПІЯ**Вх СМ №0105
26.02.24