



Товариство з обмеженою відповідальністю
“АСТРАФАРМ”

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

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №345

від "14" жовтня 2022 року

Назва препарату:	МЕТФОРМІН-АСТРАФАРМ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 850 мг № 30 (10×3) у блістерах	НД, відповідно до якої проводиться аналіз:	МКЯ до РП №UA/15739/01/02, Зміни до МКЯ
Номер серії	050922	Кількість у серії:	11 200 уп. №10×3
Дата виробництва:	вересень 2022 р.	Номер ліцензії:	Серія АВ № 501325
Термін придатності:	вересень 2027 р.		

№ нп	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	896,6 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		
	- ціаногунідін	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 (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 807,5 мг до 892,5 мг, розраховуючи на середню масу однієї таблетки	836,40 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 № 30 (10×3) блістерах, серії 050922 за перевіреними показниками відповідає вимогам МКЯ до РП №UA/15739/01/02, Зміни до МКЯ.

Начальник ВКЯ

Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведені вище інформація є достовірною та повною, а серію продукції "АСТРАФАРМ" та процес контролю якості на вищезазначеній території відповідає відповідності з вимогами ДФУ, встановленими між іншим результатами аналізом, а також відповідає інформації, що містяться в Сертифікаті ЯКОСТІ. Уповноважена особа

Московченко М.Р.



СЕРІЯ ДОЗВОЛЕНА ДО РЕАЛІЗАЦІЇ

УПОВНОВАЖЕНА ОСОБА
 ПАНКОВА Г.О.

КОПІЯ

Вх. ак. д 0370 від 23.01.2023 року