



ASTRAFARM

Товариство з обмеженою відповідальністю
"АСТРАФАРМ"

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

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №452

від "25" грудня 2023 року

Назва препарату:	МЕТФОРМІН-АСТРАФАРМ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг №60 (10×6) у блістерах	НД, відповідно до якої проводиться аналіз:	МКЯ до РП №UA/15739/01/03, Зміни до МКЯ
Номер серії:	051223	Кількість у серії:	5 000 уп. №10×6
Дата виробництва:	грудень 2023 р.	Номер ліцензії:	Серія АВ № 501325
Термін придатності:	грудень 2026 р.	Сертифікат відповідності GMP:	№ 063/2023/GMP

№ пп	Показники	Вимоги	Фактичні результати
1	Опис	Таблетки овальної форми з двоопуклою поверхнею, вкриті плівковою оболонкою білого кольору, на одному боці риска. 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
3	титану діоксид	Якісна реакція повинна бути позитивною	Позитивна
3	Середня маса	Від 1011 мг до 1117 мг	1071,4 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 30 хв.	Відповідає
6	Розчинення	Не менше Q=75 % за 45 хв.	Відповідає
7	Однорідність дозованих одиниць	Мас відповідає вимогам ДФУ, 2.9.40	Відповідає
8	Супровідні домішки ціаногuanідин	Не більше 0,02 %	Не більше 0,02 %
	окремлені домішки	Не більше 0,1 %	Не більше 0,1 %
	форми дріжджів	Не більше 0,5 %	Не більше 0,5 %
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	Маса	Від 950 мг до 1050 мг, розраховуючи на середню масу однієї таблетки	996,5 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 1000 мг №60 (10×6) у блістерах, серії 051223 за перевіреними показниками відповідає вимогам МКЯ до РП №UA/15739/01/03 та Змінам до МКЯ.

Начальник віся

Заява про сертифікацію продукції була прийнята, та проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до містяться в реєстраційному довідку.

Уповноважена особа

СЕРІЯ ДОЗВОЛЕНА
Модифікація

Ця серія відповідає вимогам МКЯ до РП №UA/15739/01/03 та Змінам до МКЯ.

Панкова Г.О.

КОПІЯ

Вс ОК №1199
Віс 02.01.24 ЖСМ