

45



ASTRAFARM

Товариство з обмеженою відповідальністю
"АСТРАФАРМ"

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

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №168

від "05" червня 2023 року

Назва препарату:	МЕТФОРМІН-АСТРАФАРМ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг №30 (10×3) у блистерах	НД, відповідно до якої проводиться аналіз:	МКЯ до РП №UA/15739/01/03, Зміни до МКЯ
Номер серії:	010523	Кількість у серії:	10 000 уп. №10×3
Дата виробництва:	травень 2023 р.	Номер ліцензії:	Серія АВ № 501325
Термін придатності:	травень 2026 р.		

№ 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
	титану діоксид	Якісна реакція повинна бути позитивною	Позитивна
3	Середня маса	Від 1011 мг до 1117 мг	1071,2 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	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 950 мг до 1050 мг, розраховуючи на середню масу однієї таблетки	1010,8 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 №30 (10×3) у блистерах, серії 010523 за перевіреними показниками відповідає вимогам МКЯ до РП №UA/15739/01/03 та Змінам до МКЯ.

Начальник ВКЯ

Заступник начальника ВКЯ
ТОВ "АСТРАФАРМ"
Відділ контролю якості

Уповноважена особа

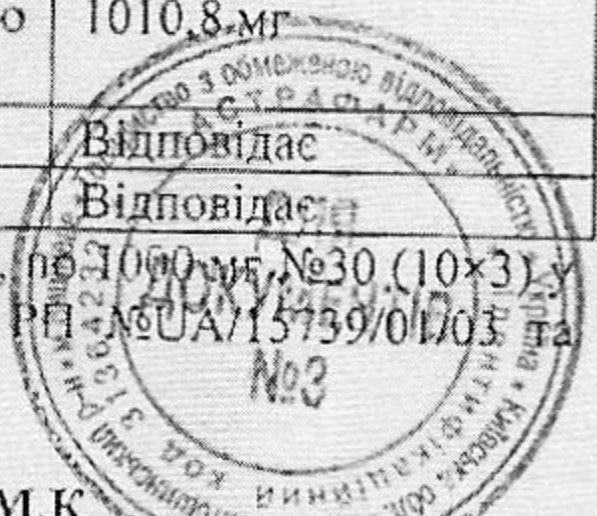


Handwritten signature

Московченко М.К.

Серія дозволена на реалізацію
УПОВНОВАЖЕНА ОСОБА

Панкова Т.О.



КОПІЯ

Вх ам №283
05.02.24к