

**Сертифікат якості № 147618**
**Метформін**

Серія	0089289
Сила дії активності, лікарська форма та розмір	таблетки, акриті поліковий оболонкою, по 500 мг по 10 таблеток у блистері, по 6 блистерів в пачці; виробництво з урахуванням іо друк фірма-виробника «Тотекс Фарма» Індія 1 таблетка містить метформіну гідрохлориду в перерахованій на 100% речовини 500 мг
Назва та телефон виробника	АТ «Київмедпрепарат», тф. (044) 490-75-22
Назва країни/країн призначення для серії	Україна
Регістраційне посвідчення, термін дії	№(УА/14013/01/01, діє безстроково
Розмір серії	3,082 тис. ун
Дата виробництва	01.09.2023
Термін придатності	3.00 р.
Придатний до	08.2026
Умови зберігання	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.
Виробнича діяльність	Діяльність №2 цеху з виробництва твердих форм готових лікарських засобів
Адреса виробничої діяльності	Україна, м. Київ, вул. Саксаганського, 139
Адреса та місце проведення контролю якості	Україна, 01032, м. Київ, вул. Саксаганського 139, Відділ внутрішньої якості
Ліцензія на виробництво	ЛВ №295498
Свідчення про акредитацію	№597 від 16.02.2022 р.
Проконтрольована відповідність до умов	МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №(УА/14013/01/01, робота №1, №2, №3, №4, №5, №6 зміни по МКЯ ЛЗ р. "Маркування" (закріп. МОЗ від 24.06.2019 №1438), човст маркування до РП №(УА/14013/01/01 (пачка), МОЗ від 03.02.2021 №171) (Результати аналізу наведені в Додатку 1)

**Додано до реалізації**

«Як і завжди, що пов'язана з інформацією є достовірною та точною. Це серія продукції була вироблена (виробнича пасування та маркування) та проведена контроль її якості у відповідній діяльності у повній відповідності з ліцензійними умовами, установленими місцевим регуляторним органом з метою гарантування до відповідності, що містяться у розпорядковому документі. Протоколи виробництва, виробничі документи, результати перевірок та інші документи відповідності ліцензійних умов»

Уповноважена особа з якості

18.01.2024



**Метформін**

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг по 10 таблеток у блистері, по 6 блистерів в пачці; виробництво і упаковка ін банк фірми-виробника «Видоко Ремадіс Лімітед», Індія  
 1 таблетка містить: метформіну гідрохлориду в перерахуванні на 100% речовини 500 мг

Серія: 0089289  
 Кількість в серії: 3,082 тис. уп.  
 Дата виробництва: 01.09.2023  
 Дата аналізу: 18.01.2024  
 Аналіз виконано з відшкодування з МКХ JE3 до реєстраційного посвідчення №UA/14013/01/01, зміни №1, №2, №3, №4, №5, №6 зміни до МКХ JE3 р. "Маркування" (наказ МОЗ від 24.06.2019 №1436), текст маркування до РП №UA/14013/01/01 (зміни МОЗ від 03.02.2021 №171)

№	Найменування показника	Вимоги МКХ/АНД	Результат аналізу	Виможок
1	Смак	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою білого або майже білого кольору, круглої форми з двоопуклою поверхнею, зі скотчовими краями.	Відповідає	Відповідає
2	Ідентифікація	A. pH-реакція.	Відповідає	Відповідає
		B. Колорова реакція. Метформіну гідрохлорид	Відповідає	Відповідає
		C. Яскрава реакція (а) на хлориди.	Відповідає	Відповідає
		D. Колорова реакція. Тітан діоксид	Відповідає	Відповідає
3	Середня маса, мг	500,8 мг ± 2 %	388,8	Відповідає
4	Однорідність маси	З 20 випробовуваних таблеток допускається не більше двох, індивідуальні маси яких відрізняються від середньої маси більш ніж ± 5%, при цьому жодна індивідуальна маса не повинна відрізнятися від середньої маси не більше, ніж ± 10%.	Відповідає	Відповідає
5	Вода	Не більше 4,0 %.	1,3	Відповідає
6	Розпадаючі, хв.	Не більше 30 хв	8	Відповідає
7	Розчинність, %	Не менше 80 % (Q) за 45 хвилин.	Відповідає	Відповідає
8	Опуклість дозованих одиниць	AV менше або дорівнює 15,0.	3,8	Відповідає
9	Супервміст домішок, %	1-цианоганідина - не більше 0,02%	0	Відповідає
		Бут-ана інші домішки - не більше 0,1 %	0,09	Відповідає
		Сума домішок - не більше 0,3 %	0,12	Відповідає



**Метформін**

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу	Висновок
10	Мікробіологічна чистота	Критерій прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 1000 КУО в 1 г. * - контролюється кожні 10-та серія	Відповідає	Відповідає
		Критерій прийнятності: Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) - 100 КУО в 1 г. * - контролюється кожні 10-та серія	Відповідає	Відповідає
		Відсутність Escherichia coli в 1 г. * - контролюється кожні 10-та серія	Відповідає	Відповідає
11	Кількісне визначення, мг	Вміст метформіну гідрохлориду в одній таблетці повинно бути від 475,0 мг до 525,0 мг, а перерахунку на середню масу таблетки.	512,4	Відповідає
12	Відсоток визначення, %	Вміст метформіну гідрохлориду в одній таблетці повинно бути не менше 95% і не більше 105%, а перерахунку на середню масу таблетки.	103	Відповідає
13	Маркування	Збірно з МКЯ ЛЗ	Відповідає	Відповідає
14	Упаковка	Збірно з МКЯ ЛЗ	Відповідає	Відповідає

Термін придатності: 3.00 років

Прокраєний до: 31.08.2026

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

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №ЦІА/14013/01/01, зміни №1, №2, №3, №4, №5, №6 додані до МКЯ ЛЗ до "Маркування" (визнає МКЦ3 від 24.06.2019 №1438), розет маркування до РЕ №ЦІА/14013/01/01 (м.в.в. МКЦ3 від 03.02.2021 №171)

Начальник ВКЯ



Юлія ЧИКОЛОВЕЦЬ



Вх. аналіз № 0885 від 04.06.2024р.