



Акціонерне товариство "Київмедпрепарат"

Сертифікат якості № 148350

Метформін

Серія	0089300
Сила дії/ активність, лікарська форма та розмір	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 850 мг по 10 таблеток у блистері, по 6 блистерів в пачці; виробництво з упаковки in bulk фірми-виробника «Індоко Ремедіз Лімітед», Індія. 1 таблетка містить: метформіну гідрохлориду в перерахуванні на 100% речовину 850 мг
Назва та телефон виробника	АТ «Київмедпрепарат», т/ф. (044) 490-75-22
Назва країни/ країни призначення для серії	Україна
Регістраційне посвідчення, термін дії	№UA/14013/01/02, діє безстроково
Розмір серії	5,396 тис. уп
Дата виробництва	01.08.2023
Термін придатності	3.00 р.
Придатний до	07.2026
Умови зберігання	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.
Виробнича дільниця	Дільниця №2 цеху з виробництва твердих форм готових лікарських засобів
Адреса виробничої дільниці	Україна, м. Київ, вул. Саксаганського, 139
Адреса та місце проведення контролю якості	Україна, 01032, м. Київ, вул. Саксаганського 139, Відділ контролю якості
Ліцензія на виробництво	ЛЕ №295498
Свідоцтво про атестацію	№507 від 16.02.2022 р.
Проконтрольовано відповідно до вимог	МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/14013/01/02, зміна №1, №2, №3, №4, №5, №6, зміни до МКЯ ЛЗ р. "Маркування" (наказ МОЗ від 24.06.2019 №1438), зміни текст маркування до РП №UA/14013/01/02 (наказ МОЗ від 03.02.2021 №171) (Результати аналізу наведені в Додатку 1)

Дозволено до реалізації

«Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з ліцензійними вимогами, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що містяться у реєстраційному доось. Протоколи виробництва, пакування та контролю якості було переглянуто та встановлено відповідність ліцензійних вимог»

Уповноважена особа з якості

26.01.2024



ЛІЧЕНКО


 Вх. ам 51586
19.03.24

Метформін

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 850 мг
 по 10 таблеток у блістері, по 6 блістерів в пачці; виробництво з упаковки in bulk
 фірми-виробника «Індоко Ремедіз Лімітед», Індія

1 таблетка містить: метформіну гідрохлориду в перерахуванні на 100% речовину 850 мг

Серія 0089300
 Кіл-ть в серії 5,396 тис. ун
 Дата виробництва 01.08.2023
 Дата видачі 26.01.2024
 Аналіз виконано у відповідності з МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/14013/01/02, зміна №1, №2, №3, №4, №5, №6, зміни до МКЯ ЛЗ р. "Маркування" (наказ МОЗ від 24.06.2019 №1438), зміни текст маркування до РП №UA/14013/01/02 (наказ МОЗ від 03.02.2021 №171)

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу	Висновок
1	Опис	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою білого або майже білого кольору, круглої форми з двоопуклою поверхнею, зі скошеними краями.	Відповідає	Відповідає
2	Ідентифікація	A. ІЧ-спектр.	Відповідає	Відповідає
		B. Кольорова реакція. Метформіна гідрохлорид	Відповідає	Відповідає
		C. Якісна реакція (а) на хлориди.	Відповідає	Відповідає
		D. Кольорова реакція. Тітана діоксид	Відповідає	Відповідає
3	Середня маса, мг	1003,5 мг ± 2 %	1000,4	Відповідає
4	Однорідність маси	З 20 випробовуваних таблеток допускається не більше двох, індивідуальні маси яких відхиляються від середньої маси більш ніж ± 5%, при цьому жодна індивідуальна маса не повинна відхилитися від середньої маси не більше, ніж ± 10%.	Відповідає	Відповідає
5	Вола	Не більше 4,0 %.	1,1	Відповідає
6	Розпадання, хв.	Не більше 30 хв	11	Відповідає
7	Розчинення, %	Не менше 80 % (Q) за 45 хвилин.	Відповідає	Відповідає
8	Однорідність дозованих одиниць	AV менше або дорівнює 15,0.	1,8	Відповідає
9	Супровідні домішки, %	I-ціаногuanідіна - не більше 0,02%	0	Відповідає
		Будь-яка інша домішка - не більше 0,1 %	0,01	Відповідає
		Сума домішок - не більше 0,3 %	0,03	Відповідає



Метформін

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу	Висновок
10	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 1000 КУО в 1 г. * - контролюється кожна 10-та серія	Відповідає	Відповідає
		Критерії прийнятності: Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ГУМС) - 100 КУО в 1 г. * - контролюється кожна 10-та серія	Відповідає	Відповідає
		Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г. * - контролюється кожна 10-та серія	Відповідає	Відповідає
11	Кількісне визначення, мг	Вміст метформіну гідрохлориду в одній таблетці повинно бути від 807,5 мг до 892,5 мг, в перерахунку на середню масу таблетки.	861,7	Відповідає
12	Кількісне визначення, %	Вміст метформіну гідрохлориду в одній таблетці повинно бути не менше 95% і не більше 105%, в перерахунку на середню масу таблетки.	101	Відповідає
13	Маркування	Згідно з МКЯ ЛЗ	Відповідає	Відповідає
14	Упаковка	Згідно з МКЯ ЛЗ	Відповідає	Відповідає

Термін придатності: 3.00 років

Придатний до: 31.07.2026

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

Висновки: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/14013/01/02, зміна №1, №2, №3, №4, №5, №6, зміни до МКЯ ЛЗ р. "Маркування" (наказ МОЗ від 24.06.2019 №1438), зміни текст маркування до РП №UA/14013/01/02 (наказ МОЗ від 03.02.2021 №171)

Начальник ВКЯ

Юлія ЧИКОЛОВЕЦЬ

