


Сертифікат якості № 040000112207
Діаформін®, таблетки, 500 мг, по 10 таблеток у блістері, по 6 блістерів у пачці

(ТАБЛЕТКА МІСТИТЬ МЕТФОРМІНУ ГІДРОХЛОРИДУ 500 МГ)

Номер серії:	281223	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	13.254 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/2508/01/01
Дата виробництва:	12.2023	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/2508/01/01, зміни від 29.12.2020 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Таблетки білого або майже білого кольору, круглої форми, з плоскоциліндричною поверхнею, з фаскою та рискою.	Відповідає.
Ідентифікація		
метформіну гідрохлорид	Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину, приготованого в розділі "Кількісне визначення", в області від 210 нм до 350 нм повинен мати максимум поглинання за довжини хвилі (233 ± 2) нм.	233 нм
хлориди	Характерна реакція (а)	Відповідає
Середня маса	Від 0,523 г до 0,578 г	0,548 г
Однорідність дозованих одиниць.	Має відповідати вимогам	Відповідає
Супровідні домішки		
метформіну домішки А	Не більше 0,02 %	0,00 % (<МКВ)
будь-якої додаткової домішки	Не більше 0,1 %	0,0 % (<МКВ)
Розчинення	Не менше 80 % (Q) за 30 хв	92 %
Мікробіологічна чистота		
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) *	Критерій прийнятності 1000 КУО/г	
Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС) *	Критерій прийнятності 100 КУО/г	
Escherichia coli *	Відсутність в 1 г	
Кількісне визначення		
метформіну гідрохлорид	Від 475 мг до 525 мг, в перерахуванні на середню масу однієї таблетки	503 мг/таб
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає


Термін придатності: 3 роки До 12.2026

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



Коментарі:

*На підставі періодичного контролю. Проте ми підтверджуємо відповідність даної серії вимогам НД

Заява про сертифікацію:

Цим я засвідчую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи упаковку/маркування) та проведений контроль її якості на нижчевказаній дільниці в повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності із специфікаціями, які знаходяться у реєстраційному доську/торгової ліцензії. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були перевірені та встановлена відповідність GMP.

Дозволено до реалізації / до відаантаження

Уповноважена особа – Провідний інженер ВСТАВП

Крайченко С.М.



04.01.2024

Виробнича дільниця:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво - АЕ № 637430 від 07.04.2015;

Сертифікат GMP №045/2022/GMP від 25.08.2022; GMP/EAEU/BY/0045-2021 від 25.02.2021

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Свідоцтво про атестацію № 390 від 22.01.2019



Відомо про це 10:30 09/13/2024