



Тел: (044) 408-67-87, тел. факс: (044) 239-79-38; Тел. факс: (044) 60659-42, тел: (044) 426-28-67 (онлайн-заявка)

## 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 лі. реєстр. посвідчення: необмежений  
 Аналіз виконаний по: МКЯ ЛЗ до РЛ №UA/2508/01/01, змінний 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	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 $(233 \pm 2)$ нм.	233 нм
метформіну гідрохлорид	Характерна реакція (a)	Відповідає
хлориди	Від 0,523 г до 0,578 г	0,548 г
Середня маса	Має відповідати вимогам	Відповідає
Однорідність дозованіх одиниць		
Супровідні домішки		
метформіну домішкі 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/1	
Загальне число дріжджових та плесневих грибів (ТУМС) *	Критерій прийнятності 100 КУО/1	
<i>Escherichia coli</i> *	Відсутність в 1 г	
Кількісне визначення		
метформіну гідрохлорид	Від 475 мг до 525 мг, в перерахуванні на середню масу однієї таблетки	
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає

## Термін придатності:

3 роки

до 12.2026

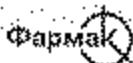
Умови зберігання: Зберігати в сухому захищенні при температурі не вище 25 °C.

Сертифікат підписано електронним підписом

ID: 040000112207

Стор. 1 з 2





ФАРМАК

### **Коментарий:**

\*На підставі періодичного контролю. Проте ми підтверджуємо відповідність даної серії вимогам НД  
Заводу при експлуатації!

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

Дозволено до реалізації / за відсутності

Уповільнена особа – Провідний інженер встанов.

Ковалевская С.М.

04.01.2024

#### Виробничі пільгозахисти

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирілівська, 74; Лицензія на вигробництво № АЕ № 037430 від 07.04.2015.

Certifikát GMP č. 045/2022/GMP až do 25.08.2022 - GMP/EAEU/BY/0045-2021 až do 25.02.2023

#### **Контроль якості та видача дозволу на розробку**

УКРАЇНА, 04060 м. Київ-80, вул. Красноткацька, 74; Свідоцтво про реєстрацію № 300 від 22.01.2010.



Сертифікат підписано електронним підписом

ID 040900112207

Crop. 2. 32