Сертифікат відповідності № 170000024536

Назва продукту:	Діаформін® , таблетки, 850 мг, по 10 таблеток у блістері, по 6 блістерів у пачці
Склад:	1 ТАБЛЕТКА МІСТИТЬ: МЕТФОРМІНУ ГІДРОХЛОРИДУ 850 МГ
Номер серії:	00423626
Кількість продукції:	7.013 Тис.упак.
Дата виробництва:	08.2026
Дата виробництва in-bulk:	н/в
Номер серії in-bulk:	н/в
Країна отримувач:	Україна
№ Реєстр. посвідчення:	UA/2508/01/02
Термін дії реєстраційного посвідчення:	необмежений
Термін придатності:	до 08.2031
Сертифікат аналізу:	додаток
Дільниця виробництва АФІ:	Shouguang Fukang PharmaceuticalCo. Ltd
Номер партії/серії АФІ:	A-22612510097-0150 A-22612510105-0150
Виробнича дільниця:	УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74;Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015;Сертифікат GMP №126/2024/GMP від 29.11.2024; GMP_UZ-08:2023 від 30.11.2023;530-10/24-06/02 від 02.09.2024; GMP/EAEU/KZ/257-11-2025 від 31.10.2025
Контроль якості:	Свідоцтво про атестацію № 390 від 22.01.2019
Видача дозволу на реалізацію:	УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74
Технічна угода:	н/в
Коментарі:	н/в

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 досьє/торгової ліцензії. Протоколи виробництва, пакуваннята аналізів були перевірені та встановлена відповідність GMP.

Дозволено до реалізації / до відвантаження:

Уповноважена особа - Начальник відділу ВСтаВП Лантух Ю.М. 15.09.2026

Сертифікат підписано електронним підписом ID 170000024536

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

до Сертифікату відповідності №170000024536

Сертифікат аналізу

Назва продукту: Діаформін® , таблетки, 850 мг, по 10 таблеток у блістері, по 6 блістерів у пачці

Номер серії: 00423626

Дата початку аналізу: 29.08.2026

Дата закінчення аналізу: 14.09.2026

Нормативний документ: МКЯ ЛЗ до РП №UA/2508/01/02, зміни від 03.10.2025 р.

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

Показник (ознака)	Вимога	Результат
Опис	Таблетки білого або майже білого кольору, довгастої форми, з двоопуклою поверхнею, з рискою або без риски.	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 0,95 г до 1,05 г	0.99 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	102 %
Мікробіологічна чистота		
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Критерій прийнятності 1000 КУО/г	* Періодичний контроль
Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС)	Критерій прийнятності 100 КУО/г	* Періодичний контроль
Escherichia coli	Відсутність в 1 г	* Періодичний контроль
Кількісне визначення		
метформіну гідрохлорид	Від 807,5 мг до 892,5 мг, в перерахуванні на середню масу однієї таблетки	850.9 мг/таб
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає

УКРАЇНА * м.Київ * Спільне Українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю "Оптима-Фарм, ЛТД" ідентифікаційний код 21042228

Сертифікат підписано електронним підписом ID 170000024536

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.

Farmak

Термін придатності 5 р.

Коментарі:

Висновок: Серія 00423626 відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП №UA/2508/01/02, зміни від 03.10.2025 р.

Провідний інженер з забезпечення контролю | Матвійчук М. А. | 14.09.2026



Сертифікат підписано електронним підписом ID 170000024536

TRIAL MODE - a valid license will remove this message. See the keywords property of this PDF for more information.