

Метформін

Серія	0090055
Сила дії/ активність, лікарська форма та розмір	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг по 10 таблеток в білестері, по 6 білестерів в пачці 1 таблетка містить: метформіну гідрохлориду в перерахуванні на 100% речовину 1000 мг
Назва та телефон виробника	АТ «Київмедпрепарат», т/ф. (044) 490-75-22
Назва країни/ країн призначення для серії	Україна
Ресстраційне посвідчення, термін дії	№UA/18846/01/01, діє до 15.07.2026
Розмір серії	1,424 тис. уп
Дата виробництва	01.02.2024
Термін придатності	2.00 р.
Придатний до	01.2026
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	АЕ №295498
Свідцтво про атестацію	№507 від 16.02.2022 р.
Сертифікат відповідності GMP	Сертифікат відповідності GMP №030/2023/GMP
Проконтрольовано відповідно до вимог	МКЯ ЛЗ до ресстраційного посвідчення №UA/18846/01/01, текст маркування до РП №UA/18846/01/01 від 15.07.2021 (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 вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у ресстраційному доєс. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP»

Уповноважена особа з якості

15.02.2024

Марина ГАЛІЧЕНКО

Вх. Ан. № 0449 01.03.2024 *[Signature]*



Метформін

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг по 10 таблеток в блістері, по 6 блістерів в пачці

1 таблетка містить: метформіну гідрохлориду в перерахуванні на 100% речовину 1000 мг

Серія 0090055
Кіл-ть в серії 1,424 тис. уп
Дата виробництва 01.02.2024
Дата видачі 15.02.2024
Аналіз виконано у відповідності з МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/18846/01/01, текст маркування до РП №UA/18846/01/01 від 15.07.2021

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу	Висновок
1	Опис	Білі, овальні, двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з рискою на обох сторонах.	Відповідає	Відповідає
2	Ідентифікація	А. Інфрачервоний спектр повинен відповідати спектру СЗ метформіну гідрохлориду	Відповідає	Відповідає
		В. Максимум поглинання на спектрі випробуваного розчину, отриманий в розділі «Кількісне визначення», повинен співпадати з максимумом поглинання на спектрі розчину порівняння	Відповідає	Відповідає
3	Однорідність дозованих одиниць	Відповідає вимогам ДФУ/ЄФ, 2.9.40. АУ не більше 15,0.	1,8	Відповідає
4	Розчинення, %	Лікарський засіб має витримувати вимоги ДФУ/ЄФ, 2.9.3, при регламентованому ступеню розчинення метформіну гідрохлориду (Q) 75% за 30 хв від вмісту, зазначеного в пункті "Склад на одну таблетку".	Відповідає /101-104%/	Відповідає
5	Супровідні домішки, %	Вміст метформіну домішки А (ціаногuanідину) – не більше 0,02 %	0,01	Відповідає
		Вміст будь-якої іншої домішки – не більше 0,10 %	0	Відповідає
		Сума всіх домішок – не більше 0,50 %	0,01	Відповідає
6	Кількісне визначення, мг	Вміст метформіну гідрохлориду в одній таблетці повинен бути від 950,0 мг до 1050,0 мг, в перерахунку на середню масу таблетки	1001,1	Відповідає
7	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) –1000 КУО в 1 г	Відповідає /< 100 КУО/	Відповідає
		Критерії прийнятності: Загальна кількість дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) –100 КУО в 1 г.	Відповідає /< 10 КУО/	Відповідає
		Відсутність Escherichia coli в 1 г.	Відповідає	Відповідає



Метформін

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу	Висновок
8	Упаковка	У відповідності до МКЯ ЛЗ	Відповідає	Відповідає
9	Маркування	У відповідності до МКЯ ЛЗ	Відповідає	Відповідає

Термін придатності: 2.00 років

Придатний до: 31.01.2026

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

Висновки: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/18846/01/01, текст маркування до РП №UA/18846/01/01 від 15.07.2023

Начальник ВКЯ

Юлія ЧИКОЛОВЕЦЬ

