

Акціонерне товариство "Київмедпрепарат"

Сертифікат якості № 174799

Метформін

Серія	0100406
Сила дії/ активність, лікарська форма та розмір	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
Назва та телефон виробника	АТ «Київмедпрепарат», т/ф. (044) 490-75-22
Назва країни/ країн призначення для серії	Україна
Реєстраційне посвідчення, термін дії	№UA/14013/01/02, діє безстроково
Розмір серії	5,431 тис. уп
Дата виробництва	01.02.2024
Термін придатності	3.00 р.
Придатний до	01.2027
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.
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 специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи, виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність ліцензійних вимог»

Уповноважена особа з якості

03.09.2024

Марина ГАЛІЧЕНКО

13xan20089
03.03.25¹⁻¹

Сертифікат аналізу № 173970

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 0100406
Кіл-ть в серії 5,431 тис. уп
Дата виробництва 01.02.2024
Дата видачі 03.09.2024
Аналіз виконано у відповідності з МКХА ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/14013/01/02, зміна №1, №2, №3, №4, №5, №6, зміни до МКХА 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 МКХА/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 (a) на хлориди.	Відповідає	Відповідає
		D. Кольорова реакція. Тітана діоксид	Відповідає	Відповідає
3	Середня маса, мг	1003,5 мг ± 2 %	1003,7	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 відхилятися від середньої маси не більше, ніж ± 10%.	Відповідає	Відповідає
5	Вода	Не більше 4,0 %.	1,7	Відповідає
6	Розпадання, хв.	Не більше 30 хв	16	Відповідає
7	Розчинення, %	Не менше 80 % (Q) за 45 хвилин.	Відповідає	Відповідає
8	Однорідність дозованих одиниць	AV менше або дорівнює 15,0.	1,6	Відповідає
9	Супровідні домішки, %	І-ціаногuanідіна - не більше 0,02%	0	Відповідає
		Будь-яка інша домішка - не більше 0,1 %	0,02	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 / <100 КУО /	Відповідає
		Критерії прийнятності: Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) - 100 КУО в 1 г. * - контролюється кожна 10-та серія	Відповідає / <10 КУО /	Відповідає
		Відсутність Escherichia coli 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.	846,5	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.	100	Відповідає
13	Маркування	Згідно з МКЯ ЛЗ	Відповідає	Відповідає
14	Упаковка	Згідно з МКЯ ЛЗ	Відповідає	Відповідає

Термін придатності: 3.00 років

Придатний до: 31.01.2027

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

Висновки: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/14013/01/02, зміни №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





Акціонерне товариство "Київмедпрепарат"

Сертифікат якості № 177421

Метформін

Серія	0100405
Сила дії/ активність, лікарська форма та розмір	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
Назва та телефон виробника	АТ «Київмедпрепарат», т/ф. (044) 490-75-22
Назва країни/ країн призначення для серії	Україна
Ресстраційне посвідчення, термін дії	№UA/14013/01/02, діє безстроково
Розмір серії	5,428 тис. уп
Дата виробництва	01.02.2024
Термін придатності	3.00 р.
Придатний до	01.2027
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.
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 (виключаючи 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 специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність ліцензійних вимог»

Уповноважена особа з якості

19.09.2024

Марина ГАЛІЧЕНКО

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 0100405
Кіль-ть в серії 5,428 тис. уп
Дата виробництва 01.02.2024
Дата видачі 19.09.2024
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 %	1001,8	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 відхилятися від середньої маси не більше, ніж ± 10%.	Відповідає	Відповідає
5	Вода	Не більше 4,0 %.	1,3	Відповідає
6	Розпадання, хв.	Не більше 30 хв	14	Відповідає
7	Розчинення, %	Не менше 80 % (Q) за 45 хвили.	Відповідає	Відповідає
8	Однорідність дозованих одиниць	AV менше або дорівнює 15,0.	1,8	Відповідає
9	Супровідні домішки, %	1-ціаноганідина - не більше 0,02%	0	Відповідає
		Будь-яка інша домішка - не більше 0,1 %	0,02	Відповідає
		Сума домішок - не більше 0,3 %	0,02	Відповідає

Акціонерне товариство "Київмедпрепарат"

Додаток 1 до Сертифікату якості

Сертифікат аналізу № 177381

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 (ТУМС) - 100 КУО в 1 г. * - контролюється кожна 10-та серія	Відповідає	Відповідає
		Відсутність Escherichia coli 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.	838,2	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.	98,6	Відповідає
13	Маркування	Згідно з МКЯ ЛЗ	Відповідає	Відповідає
14	Упаковка	Згідно з МКЯ ЛЗ	Відповідає	Відповідає

Термін придатності: 3.00 років

Придатний до: 31.01.2027

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



Додаток 1 до Сертифікату якості
Сертифікат аналізу № 171285

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 0098935
Кіл-ть в серії 5,415 тис. ун

Дата виробництва 01.02.2024

Дата видачі 30.07.2024

Аналіз виконано у відповідності з МІСЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/14013/01/02, зміна №1, №2, №3, №4, №5, №6, зміни до МІСЯ 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 МІСЯ/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 %	997,9	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 відхилятися від середньої маси не більше, ніж ± 10%.	Відповідає	Відповідає
5	Вода	Не більше 4,0 %.	1,9	Відповідає
6	Розпадання, хв.	Не більше 30 хв	14	Відповідає
7	Розчинення, %	Не менше 80 % (Q) за 45 хвилин.	Відповідає	Відповідає
8	Однорідність дозованих одиниць	AV менше або дорівнює 15,0.	1,9	Відповідає
9	Супровідні домішки, %	І-ціаногuanідин - 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

Вх акл 02970
30. к. 2024

Додаток 1 до Сертифікату якості
Сертифікат аналізу № 171285

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 (ТУМС) - 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.	849,1	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.	100	Відповідає
13	Маркування	Згідно з МКЯ ЛЗ	Відповідає	Відповідає
14	Упаковка	Згідно з МКЯ ЛЗ	Відповідає	Відповідає

Термін придатності: 3.00 років

Придатний до: 31.01.2027

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

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

Начальник ВКЯ

Юлія ЧИКОЛОВЕЦЬ



Акціонерне товариство "Київмедпрепарат"

Сертифікат якості № 171310

Метформін

Серія	0098935
Сила дії/ активність, лікарська форма та розмір	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
Назва та телефон виробника	АТ «Київмедпрепарат», т/ф. (044) 490-75-22
Назва країни/ країн призначення для серії	Україна
Регістраційне посвідчення, термін дії	№UA/14013/01/02, діє безстроково
Розмір серії	5,415 тис. уп
Дата виробництва	01.02.2024
Термін придатності	3.00 р.
Придатний до	01.2027
Умови зберігання	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.
Виробнича ділянка	Ділянка №2 цеху з виробництва твердих форм готових лікарських засобів
Адреса виробничої ділянки	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
Свідчення 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 І)

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 ділянці у повній відповідності з ліцензійними вимогами, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність ліцензійних вимог»

Уповноважена особа з якості

30.07.2024

Марина ГАЛІЧЕНКО

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% речовини 850 мг

Серія 0100407
Кіл-ть в серії 5,439 тис. уп
Дата виробництва 01.02.2024
Дата видачі 20.09.2024
Аналіз виконано у відповідності з МКЯ ЛЗ до ресестраційного посвідчення №UA/14013/01/02, зміни №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 $\pm$ 2 %	1003,2	Відповідає
4	Однорідність маси	З 20 випробовуваних таблеток допускається не більше двох, індивідуальні маси яких відхиляються від середньої маси більш ніж $\pm$ 5%, при цьому жодна індивідуальна маса не повинна відхилятися від середньої маси не більше, ніж $\pm$ 10%.	Відповідає	Відповідає
5	Вода	Не більше 4,0 %.	1,9	Відповідає
6	Розпадання, хв.	Не більше 30 хв	17	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, %	1-ціаногuanідин - не більше 0,02%	0	Відповідає
		Будь-яка інша домішка - не більше 0,1 %	0,02	Відповідає
		Сума домішок - не більше 0,3 %	0,03	Відповідає

Bx CM 11549
25.03.25 1-2

Додаток 1 до Сертифікату якості

Сертифікат аналізу № 177466

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 (ТУМС) - 100 КУО в 1 г. * - контролюється кожна 10-та серія	Відповідає	Відповідає
		Відсутність Escherichia coli 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.	851,3	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.	100	Відповідає
13	Маркування	Згідно з МКЯ ЛЗ	Відповідає	Відповідає
14	Упаковка	Згідно з МКЯ ЛЗ	Відповідає	Відповідає

Термін придатності: 3.00 років

Придатний до: 31.01.2027

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

Висновки: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/14013/01/02, зміни №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





Акціонерне товариство "Київмедпрепарат"

Сертифікат якості № 177523

Метформін

Серія	0100407
Сила дії/ активність, лікарська форма та розмір	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
Назва та телефон виробника	АТ «Київмедпрепарат», т/ф. (044) 490-75-22
Назва країни/ країн призначення для серії	Україна
Ресстраційне посвідчення, термін дії	№UA/14013/01/02, діє безстроково
Розмір серії	5,439 тис. уп
Дата виробництва	01.02.2024
Термін придатності	3.00 р.
Придатний до	01.2027
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
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 специфікацій, що містяться у реєстраційному дос'є. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність ліцензійних вимог»

Уповноважена особа з якості

20.09.2024

Марина ГАЛІЧЕНКО