



ASTRA PHARM

Товариство з обмеженою відповідальністю

"АСТРАФАРМ"

Бучанський район, м. Вишневе, вул. Київська 6, тел/факс (044) 239-08-99

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №90

від "04" березня 2024 року

Назва препарату:	МЕТФОРМІН-АСТРАФАРМ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг №90 (10×9) у блістерах	НД, відповідно до якої проводиться аналіз:	МКЯ до РП №UA/15739/01/03, Зміни до МКЯ
Номер серії:	020224	Кількість у серії:	3 333 уп. №10×9
Дата виробництва:	лютий 2024 р.	Номер ліцензії:	Серія АВ № 501325
Термін придатності:	лютий 2027 р.	Сертифікат відповідності GMP:	№ 063/2023/GMP

№ пп	Показники	Вимоги	Фактичні результати
1	Опис	Таблетки овальної форми з двоопуклою поверхнею, вкриті плівковою оболонкою білого кольору, на одному боці риска. За зовнішнім виглядом мають відповідати вимогам ДФУ, ст. "Таблетки".	Відповідає
2	Ідентифікація Метформіну гідрохлорид	Спектр поглинання випробовуваного розчину, приготованого для кількісного визначення, в області від 200 нм до 300 нм повинен мати максимум за довжиною хвилі (233±2) нм	Відповідає
	титану діоксид	Якісна реакція повинна бути позитивною	Позитивна
3	Середня маса	Від 1011 мг до 1117 мг	1071,8 мг
4	Однорідність маси	Із 20 випробовуваних таблеток допускається не більше 2 таблеток, що мають відхилення від середньої маси більше ±5 %, не повинно бути жодної таблетки, що має відхилення від середньої маси більше ±10 %	Відповідає
5	Розпадання	Не більше 30 хв.	Відповідає
6	Розчинення	Не менше Q=75 % за 45 хв.	Відповідає
7	Однорідність дозованих одиниць	Має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40	Відповідає
8	Супровідні домішки ціаногунідін	Не більше 0,02 %	Не більше 0,02 %
	окремої домішки	Не більше 0,1 %	Не більше 0,1 %
	суми домішок	Не більше 0,5 %	Не більше 0,5 %
9	Кількісне визначення	Від 950 мг до 1050 мг, розраховуючи на середню масу однієї таблетки	1000,5 мг
10	Пакування	Згідно вимог МКЯ. Змін до МКЯ	Відповідає
11	Маркування	Згідно вимог МКЯ. Змін до МКЯ	Відповідає

Тест "Мікробіологічна чистота" не є рутинним, виконується для кожної п'ятої серії, але не рідше одного разу в рік.

ВИСНОВКИ: МЕТФОРМІН-АСТРАФАРМ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг №90 (10×9) у блістерах, серії 020224 за перевіреними показниками відповідає вимогам МКЯ до РП №UA/15739/01/03 та Змінам до МКЯ.

Начальник ВКЯ

Московченко М.К.

Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено та проведено контроль якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться в реєстраційному довідку.

Уповноважена особа
АСТРАФАРМ
ВІДАЛ
КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ

СЕРІЯ ДОЗВОЛЕНА
ДО РЕАЛІЗАЦІЇ
УПОВНОВАЖЕНА ОСОБА

КОПІЯ