



Сертифікат якості № 040000109061

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

1 ТАБЛЕТКА МІСТИТЬ: МЕТФОРМІНУ ГІДРОХЛОРИДУ 850 МГ

Номер серії:	370723	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	7.255 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/2508/01/02
Дата виробництва:	07.2023	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/2508/01/02, зміни від 29.12.2020 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
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 при довжині хвилі (233 ± 2) нм.	233 нм
хлориди	Характерна реакція (а)	Відповідає
Середня маса	Від 0,95 г до 1,05 г	1,01 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 % (2) за 30 хв	92 %
Мікробіологічна чистота		
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) *	Критерій прийнятності 1000 КУО/г	*
Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС) *	Критерій прийнятності 100 КУО/г	*
Escherichia coli *	Відсутність в 1 г	*
Кількісне визначення		
метформіну гідрохлорид	Від 807,5 мг до 892,5 мг, в перерахуванні на середню масу однієї таблетки	873,2 мг/таб
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає
Термін придатності:	3 роки	До 07.2026
Умови зберігання:	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.	





Коментарі:

*На підставі періодичного контролю. Проте ми підтверджуємо відповідність даної серії вимогам НД

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, пакування та аналізів були перевірені та встановлена відповідність GMP.

Дозволено до реалізації / до відвантаження

Уповноважена особа – Провідний інженер ВСтаВП

Кравченко С.М.



24.07.2023

Виробнича дільниця:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015;

Сертифікат GMP №045/2022/GMP від 25.08.2022; GMP/EAEU/BY/0045-2021 від 25.02.2021; UP/1-530-10/21-03/13 від 28.10.2021

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Свідоцтво про атестацію № 390 від 22.01.2019





Сертифікат якості № 040000119952

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

1 ТАБЛЕТКА МІСТИТЬ: МЕТФОРМІНУ ГІДРОХЛОРИДУ 850 МГ

Номер серії:	100125	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	7.301 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/2508/01/02
Дата виробництва:	01.2025	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/2508/01/02, зміни від 29.12.2020 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
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 при довжині хвилі (233 ± 2) нм.	234 нм
хлориди	Характерна реакція (а)	Відповідає
Середня маса	Від 0,95 г до 1,05 г	1,00 г
Однорідність дозованих одиниць	Має відповідати вимогам	Відповідає
Супровідні домішки		
метформіну домішки А	Не більше 0,02 %	0,00 % (<МВ)
будь-якої додаткової домішки	Не більше 0,1 %	0,0 % (<МВ)
Розчинення	Не менше 80 % (Q) за 30 хв	99 %
Мікробіологічна чистота		
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) *	Критерій прийнятності 1000 КУО/г	*
Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС) *	Критерій прийнятності 100 КУО/г	*
Escherichia coli *	Відсутність в 1 г	*
Кількісне визначення		
метформіну гідрохлорид	Від 807,5 мг до 892,5 мг, в перерахуванні на середню масу однієї таблетки	827,2 мг/таб
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає

Термін придатності: 3 роки До 01.2028

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

**Коментарі:**

*На підставі періодичного контролю. Проте ми підтверджуємо відповідність даної серії вимогам НД

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, пакування та аналізів були перевірені та встановлена відповідність GMP.

Дозволено до реалізації / до відвантаження

Уповноважена особа – Провідний інженер ВСтаВП

Яременко В.В.



07.02.2025

Виробнича дільниця:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015;

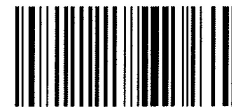
Сертифікат GMP №126/2024/GMP від 29.11.2024; GMP_UZ-08:2023 від 30.11.2023; 530-10/24-06/02 від 02.09.2024;

GMP/EAEU/KZ/81-01-24 від 15.12.2023

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Свідоцтво про атестацію № 390 від 22.01.2019

Здан 2024
by 06.03.25



Сертифікат якості № 040000119958

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

1 ТАБЛЕТКА МІСТИТЬ: МЕТФОРМІНУ ГІДРОХЛОРИДУ 850 МГ

Номер серії:	110125	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	7.271 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/2508/01/02
Дата виробництва:	01.2025	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/2508/01/02, зміни від 29.12.2020 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Таблетки білого або майже білого кольору, довгастої форми, з двоопуклою поверхнею, з рискою або без риси.	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 при довжині хвилі (233 ± 2) нм.	234 нм
хлориди	Характерна реакція (а)	Відповідає
Середня маса	Від 0,95 г до 1,05 г	1,00 г
Однорідність дозованих одиниць	Має відповідати вимогам	Відповідає
Супровідні домішки		
метформіну домішки А	Не більше 0,02 %	0,00 % (<МВ)
будь-якої додаткової домішки	Не більше 0,1 %	0,0 % (<МВ)
Розчинення	Не менше 80 % (Q) за 30 хв	98 %
Мікробіологічна чистота		
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) *	Критерій прийнятності 1000 КУО/г	*
Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС) *	Критерій прийнятності 100 КУО/г	*
Escherichia coli *	Відсутність в 1 г	*
Кількісне визначення		
метформіну гідрохлорид	Від 807,5 мг до 892,5 мг, в перерахуванні на середню масу однієї таблетки	833,6 мг/таб
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає
Термін придатності:	3 роки	До 01.2028

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

Mr. au № 1218 Big 18.03.25 Kessif



ФАРМАК



Тел. (044) 496-87-87, Тел./факс (044) 239-19-38, Тел./факс (044) 49689-42, Тел. (044) 485-26-57 (цілодобово)

Коментарі:

*На підставі періодичного контролю. Проте ми підтверджуємо відповідність даної серії вимогам НД

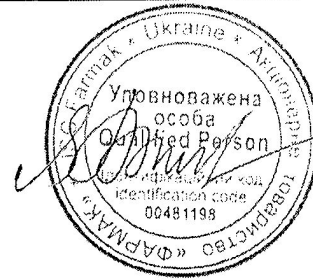
Заява про сертифікацію:

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 ділянці 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, пакування та аналізів були перевірені та встановлена відповідність GMP.

Дозволено до реалізації / до відвантаження

Уповноважена особа – Провідний інженер ВСтаВП

Яременко В.В.



07.02.2025

Виробнича ділянка:

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/81-01-24 від 15.12.2023

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Свідоцтво про атестацію № 390 від 22.01.2019