

Виробник: АТ «Київмедпрепарат», т/ф. (044) 490-75-22
 Дільниця №2 цеху з виробництва твердих форм готових лікарських засобів
 Адреса виробничої дільниці: Україна, м. Київ, вул. Саксаганського, 139
 Адреса місця 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.
 Сертифікат відповідності GMP №001/2020/GMP

Сертифікат якості № 100082

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
 РП №UA/18846/01/01, діє до 15.07.2026

Серія 0061355
 Кількість в серії 1,405 тис. уп.
 Дата виробництва 22.06.2022
 Дата видачі сертифікату 21.07.2022
 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
1	Опис	Білі, овальні, двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з рискою на обох сторонах.	Відповідає
2	Ідентифікація	А. Інфрачервоний спектр повинен відповідати спектру СЗ метформіну гідрохлориду	Відповідає
		В. Максимум поглинання на спектрі випробуваного розчину, отриманий в розділі «Кількісне визначення», повинен співпадати з максимумом поглинання на спектрі розчину порівняння	Відповідає
3	Однорідність дозованих одиниць	Відповідає вимогам ДФУ/ЄФ, 2.9.40. AV не більше 15,0.	5,7
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
5	Супровідні домішки, %	Вміст метформіну домішки А (ціаногуанідину) – не більше 0,02 %	0,005
		Вміст будь-якої іншої домішки – не більше 0,10 %	0,012
		Сума всіх домішок – не більше 0,50 %	0,017
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	1035,5
7	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) –100 КУО в 1 г	Відповідає /<100 КУО /
		Критерії прийнятності: Загальна кількість дріжджових і плісневих грибів (ГУМС) –100 КУО в 1 г.	Відповідає /<10 КУО /
		Відсутність Escherichia coli в 1 г.	Відповідає
8	Упаковка	У відповідності до МКЯ ЛЗ	Відповідає



Сертифікат якості № 100082

Метформін

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

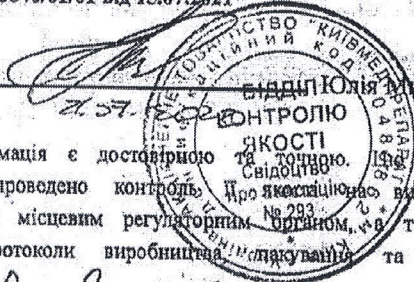
Термін придатності: 2.00 р.

Придатний до: 05.2024

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 15.07.2021

Начальник ВКЯ _____



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 Про якісність та безпеку ліків на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP»

Уповноважена особа з якості _____

Ірина Захарченко ІОБ
21.07.2022

Ірина ІОБ
07.07.2022

