



**Сертифікат якості № 040000090938**

**Діаформін®SR, таблетки пролонгованої дії по 1000 мг № 60 (10x6) у блістері**

1 ТАБЛЕТКА МІСТИТЬ МЕТФОРМІНУ ГІДРОХЛОРИДУ 1000 МГ

Номер серії: 18033022 Країна отримувач: Україна  
 Кількість продукції: 3.192 Тис.упак. № Реєстр. посвідчення: UA/11857/01/02  
 Дата виробництва: 11.2020 Термін дії реєстр. посвідчення: необмежений  
 Аналіз виконаний по: МКЯ ЛЗ до РП №UA/11857/01/02 від 15.12.2011 р., зміни від 23.01.2017 р.

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Таблетки овальної форми з двоопуклою поверхнею, вкриті плівковою оболонкою, майже білого кольору, з рискою с одного боку і гладкі з іншого боку	Відповідає
<b>Ідентифікація</b>		
метформіну гідрохлорид	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій у розділі "Кількісне визначення", час утримування основного піка метформіну гідрохлориду має співпадати з часом утримування основного піка метформіну гідрохлориду на хроматограмі розчину порівняння	Відповідає
метформіну гідрохлорид	Якісна реакція	Відповідає
хлориди	Характерна реакція (а)	Відповідає
титану діоксид	Якісна реакція	Відповідає
Середня маса	Від 1,281 г до 1,416 г	1,345 г
Однорідність дозованих одиниць	Має витримувати вимоги	Відповідає
<b>Супровідні домішки</b>		
ціаноганідин	Не більше 0,02 %	0,01 %
будь-яка інша домішка	не більше 0,10 %	0,00 %
сума домішок	не більше 0,50 %	0,01 %
Розчинення	Від 25,0 % до 45,0 % за 1 год. Від 40,0 % до 60,0 % за 2 год. Від 55,0% до 75,0% за 4 год. Не менше 75,0% за 8 год. Не менше 80,0% за 10 год	Відповідає
<b>Залишкові кількості органічних розчинників</b>		
2-пропанол	Не більше 0,5%	0,1 %
<b>Мікробіологічна чистота</b>		
Загальне число аеробних	Критерій прийнятності 1000 КУО/г	



Вх.ан. N1367 big 22.03.2021 [Signature]



мікроорганізмів (ТАМС)		0 КУО/г (Менше 100)
Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС)	Критерій прийнятності 100 КУО/г	
Escherichia coli	Відсутність в 1 г	0 КУО/г (Менше 10) Відсутні
<b>Кількісне визначення</b>		
метформіну гідрохлорид	Від 950,0 мг до 1050,0 мг в перерахуванні на середню масу однієї таблетки	987,1 мг/таб
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає
Термін придатності:	3 роки	До 10.2023

Умови зберігання: Зберігати при температурі не вище 30 °С.

**Коментарі:**

**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. 02.03.2021

**Виробнича дільниця:**

USV PRIVATE LIMITED, ІНДІЯ Н-13, Н-16, Н16А, Н-17, Н-18, Н-19, Н-20, Н-21 & Е-22; OIDS MANATMA GANDHI UDYOG

NAGAR, DABHEL, DAMA; Ліцензія на впровадження господарської діяльності з імпорту лікарських засобів: АЕ

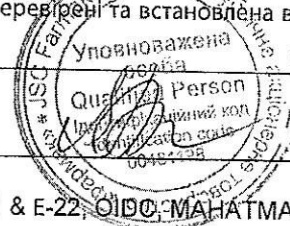
№192328 від 01.03; Сертифікат GMP №199/2019/С-655 від 14.05.2019

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

GMP № 074/2019/GMP від 10.10.2019; № 075/2019/GMP від 10.10.2019;

**Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:**

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





**Сертифікат якості № 040000090953**

**Діаформін®SR, таблетки пролонгованої дії по 1000 мг № 60 (10x6) у блістері**

1 ТАБЛЕТКА МІСТИТЬ МЕТФОРМІНУ ГІДРОХЛОРИДУ 1000 МГ

Номер серії:	18033078	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	3.127 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/11857/01/02
Дата виробництва:	11.2020	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/11857/01/02 від 15.12.2011 р., зміни від 23.01.2017 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань	
<b>Опис</b>	Таблетки овальної форми з двоопуклою поверхнею, вкриті плівковою оболонкою, майже білого кольору, з рискою с одного боку і гладкі з іншого боку	Відповідає	
<b>Ідентифікація</b>	метформіну гідрохлорид	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій у розділі "Кількісне визначення", час утримування основного піка метформіну гідрохлориду має співпадати з часом утримування основного піка метформіну гідрохлориду на хроматограмі розчину порівняння	Відповідає
метформіну гідрохлорид	Якісна реакція	Відповідає	
хлориди	Характерна реакція (а)	Відповідає	
титану діоксид	Якісна реакція	Відповідає	
Середня маса	Від 1,281 г до 1,416 г	1,344 г	
Однорідність дозованих одиниць	Має витримувати вимоги	Відповідає	
<b>Супровідні домішки</b>	ціаногuanідин	Не більше 0,02 %	0,01 %
будь-яка інша домішка	не більше 0,10 %	0,00 %	
сума домішок	не більше 0,50 %	0,01 %	
Розчинення	Від 25,0 % до 45,0 % за 1 год. Від 40,0 % до 60,0 % за 2 год. Від 55,0% до 75,0% за 4 год. Не менше 75,0% за 8 год. Не менше 80,0% за 10 год	Відповідає	
<b>Залишкові кількості органічних розчинників</b>	2-пропанол	Не більше 0,5%	0,0 % (< МКВ)
<b>Мікробіологічна чистота</b>	Загальне число аеробних	Критерій прийнятності 1000 КУО/г	



*Ваша в 1969 Ву очоза Ену*



мікроорганізмів (ТАМС)		0 КУО/г (Менше 100)
Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС)	Критерій прийнятності 100 КУО/г	
Escherichia coli	Відсутність в 1 г	0 КУО/г (Менше 10) Відсутні
<b>Кількісне визначення</b>		
метформіну гідрохлорид	Від 950,0 мг до 1050,0 мг в перерахуванні на середню масу однієї таблетки	1003,9 мг/таб
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає
Термін придатності:	3 роки	До 10.2023

**Умови зберігання:** Зберігати при температурі не вище 30 °С.

**Коментарі:**

**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.



02.03.2021

**Виробнича дільниця:**

USV PRIVATE LIMITED, ІНДІЯ Н-13, Н-16, Н16А, Н-17, Н-18, Н-19, Н-20, Н-21 & Е-22, SIDCO, MANA TMA GANDHI UDYOG

NAGAR, DABHEL, DAMA; Ліцензія на впровадження господарської діяльності з імпорту лікарських засобів: АЕ

№192328 від 01.03; Сертифікат GMP №199/2019/C-655 від 14.05.2019

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

GMP № 074/2019/GMP від 10.10.2019; № 075/2019/GMP від 10.10.2019;

**Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:**

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





**Сертифікат якості № 04000090950**

**Діаформін®SR, таблетки пролонгованої дії по 1000 мг № 60 (10x6) у блистері**

1 ТАБЛЕТКА МІСТИТЬ МЕТФОРМІНУ ГІДРОХЛОРИДУ 1000 МГ

Номер серії:	18033087	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	3.189 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/11857/01/02
Дата виробництва:	11.2020	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/11857/01/02 від 15.12.2011 р., зміни від 23.01.2017 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
<b>Опис</b>	Таблетки овальної форми з двоопуклою поверхнею, вкриті плівковою оболонкою, майже білого кольору, з рискою с одного боку і гладкі з іншого боку	Відповідає
<b>Ідентифікація</b>		
метформіну гідрохлорид	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій у розділі "Кількісне визначення", час утримання основного піка метформіну гідрохлориду має співпадати з часом утримання основного піка метформіну гідрохлориду на хроматограмі розчину порівняння	Відповідає
метформіну гідрохлорид хлориди	Якісна реакція	Відповідає
титану діоксид	Характерна реакція (а)	Відповідає
Середня маса	Якісна реакція	Відповідає
Однорідність дозованих одиниць	Від 1,281 г до 1,416 г	1,340 г
<b>Супровідні домішки</b>	Має витримувати вимоги	Відповідає
ціаногуанідин	Не більше 0,02 %	0,01 %
будь-яка інша домішка	не більше 0,10 %	0,00 %
сума домішок	не більше 0,50 %	0,01 %
Розчинення	Від 25,0 % до 45,0 % за 1 год. Від 40,0 % до 60,0 % за 2 год. Від 55,0% до 75,0% за 4 год. Не менше 75,0% за 8 год. Не менше 80,0% за 10 год	Відповідає
<b>Залишкові кількості органічних розчинників</b>		
2-пропанол	Не більше 0,5%	(0,1)
<b>Мікробіологічна чистота</b>		
Згальне число аеробних	Критерій прийнятності 1000 КУО/г	





мікроорганізмів (ТАМС)		0 КУО/г (Менше 100)
Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС)	Критерій прийнятності 100 КУО/г	0 КУО/г (Менше 10)
<i>Escherichia coli</i>	Відсутність в 1 г	Відсутні
<b>Кількісне визначення</b>		
метформіну гідрохлорид	Від 950,0 мг до 1050,0 мг в перерахуванні на середню масу однієї таблетки	999,0 мг/таб
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає
Термін придатності:	3 роки	До 11.2023

**Умови зберігання:** Зберігати при температурі не вище 30 °С.

**Коментарі:**

**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.

03.03.2021

**Виробнича дільниця:**

USV PRIVATE LIMITED, ІНДІЯ Н-13, Н-16, Н16А, Н-17, Н-18, Н-19, Н-20, Н-21 & Е-22, GIDC - MAIN TMA GANDHI UDYOG NAGAR, DABHEL, DAMA; Ліцензія на впровадження господарської діяльності з імпорту лікарських засобів: АЕ №192328 від 01.03; Сертифікат GMP №199/2019/С-655 від 14.05.2019

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Фрунзе, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015; Сертифікат GMP № 074/2019/GMP від 10.10.2019; № 075/2019/GMP від 10.10.2019;

**Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:**

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

*Вх. ак. №0645 от 07.04.2021 року*





мікроорганізмів (ТАМС)		0 КУО/г (Менше 100)
Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС)	Критерій прийнятності 100 КУО/г	
<i>Escherichia coli</i>	Відсутність в 1 г	0 КУО/г (Менше 10) Відсутні

**Кількісне визначення**

метформіну гідрохлорид	Від 950,0 мг до 1050,0 мг в перерахуванні на середню масу однієї таблетки	1000,9 мг/таб
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає

**Термін придатності:** 3 роки До 11.2024

**Умови зберігання:** Зберігати при температурі не вище 30 °С.

**Коментарі:**
**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. 23.05.2022


**Виробнича дільниця:**

USV PRIVATE LIMITED, ІНДІЯ Н-13, Н-16, Н16А, Н-17, Н-18, Н-19, Н-20, Н-21 & Е-22, CIDC, МАНАТМА GANDHI UDYOG

NAGAR, DABHEL, DAMA; Ліцензія на впровадження господарської діяльності з імпорту ЛЗ: АЕ №192328 від

01.03.2013; Сертифікат №080/2021/ GMP від 29.11.2021; № DD/291 від 08.02.2016

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

Сертифікат GMP № 074/2019/GMP від 10.10.2019; № 075/2019/GMP від 10.10.2019; GMP/EAEU/BY/0045-2021 в;

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 № 040000100611**
**Діаформін®SR, таблетки пролонгованої дії по 1000 мг № 60 (10x6) у блістері**

1 ТАБЛЕТКА МІСТИТЬ: МЕТФОРМІНУ ГІДРОХЛОРИДУ 1000 МГ

Номер серії:	18034421	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	3.194 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/11857/01/02
Дата виробництва:	12.2021	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/11857/01/02, зміни від 10.12.2020 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Таблетки овальної форми з двоопуклою поверхнею, вкриті плівковою оболонкою, майже білого кольору, з рискою с одного боку і гладкі з іншого боку	Відповідає
<b>Ідентифікація</b>		
метформіну гідрохлорид	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій у розділі "Кількісне визначення", час утримування основного піка метформіну гідрохлориду має співпадати з часом утримування основного піка метформіну гідрохлориду на хроматограмі розчину порівняння	Відповідає
метформіну гідрохлорид	Якісна реакція	Відповідає
хлориди	Характерна реакція (а)	Відповідає
титану діоксид	Якісна реакція	Відповідає
Середня маса	Від 1,281 г до 1,416 г	1,341 г
Однорідність дозованих одиниць	Має витримувати вимоги	Відповідає
<b>Супровідні домішки</b>		
ціаногунідин	Не більше 0,02 %	0,00 % (<МКВ)
будь-яка інша домішка	не більше 0,10 %	0,00 % (<МКВ)
сума домішок	не більше 0,50 %	0,00 % (<МКВ)
Розчинення	Від 25,0 % до 45,0 % за 1 год. Від 40,0 % до 60,0 % за 2 год. Від 55,0% до 75,0% за 4 год. Не менше 75,0% за 8 год. Не менше 80,0% за 10 год	Відповідає
<b>Залишкові кількості органічних розчинників</b>		
2-пропанол	Не більше 0,5%	0,0%
<b>Мікробіологічна чистота</b>		
Загальне число аеробних	Критерій прийнятності 1000 КУО/г	

