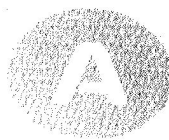




Ф-А СОП-КК-03-055

**ASTRA PHARM**

Товариство з обмеженою відповідальністю

"АСТРАФАРМ"

бульварний район м. Вінниця, вул. Київська 6, телефон (044) 230-08-90

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №346**від "14" жовтня 2022 року**

Назва препарату:	МЕТФОРМІН-АСТРАФАРМ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 850 мг № 30 (10-3) у блістерах	НД, відповідно до якої проводиться аналіз:	МКЯ до РП №UA 15739-01-02, Змін до МКЯ
Номер серії	060922	Кількість у серії:	11 200 уп. №10-3
Дата виробництва:	вересень 2022 р.	Номер ліцензії:	Серія АВ № 501325
Термін придатності:	вересень 2027 р.		

№ п/п	Показники	Вимоги	Фактичні результати
1	Опис	Таблетки овальної форми з двошуклою поверхнею, вкриті плівковою оболонкою білого кольору. За зовнішнім виглядом мають відповідати вимогам ДФУ, ст. "Таблетки"	Відповідає
2	Ідентифікація Метформину гідрохлорид	Спектр поглинання випробовуваного розчину, приготованого для кількісного визначення, в області від 200 нм до 300 нм повинен мати максимум на довжину хвилі (233 ± 2) нм	Відповідає
3	титану діоксид	Якісна реакція повинна бути позитивною	Позитивна
4	Середня маса	Від 850 мг до 949 мг	899,2 мг
5	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
6	Розпадання	Не більше 20 хв	Відповідає
7	Розчинення	Не менше Q=75% за 45 хв	Відповідає
8	Однорідність дозованих одиночок	Мас відповідати вимогам ДФУ 2,9-40	Відповідає
9	Супровідні домішки - шаногуантін - окремої домішки - суми домішок	Не більше 0,02 % Не більше 0,1 % Не більше 0,5 %	Відповідає Відповідає Відповідає
10	Кількість випусків	Від 807,5 мг до 892,5 мг, розраховуючи на середню масу однієї таблетки	838,36 мг
11	Пакування Маркування	Згідно вимог МКЯ, Змін до МКЯ Згідно вимог МКЯ, Змін до МКЯ	Відповідає Відповідає

Тести "Мікробіологічна чистота" не є рутинним, виконується для кожної п'ятої серії, але не рідше ніж один раз на рік.

ВИСНОВКИ: МЕТФОРМІН-АСТРАФАРМ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 850 мг № 30 (10-3) у блістерах, серії 060922 за перевіреними показниками відповідає вимогам МКЯ до РП №UA 15739-01-02, Змін до МКЯ.

Начальник ВКЯ

Згідно про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною при проведенні. Ця серія продукції була вироблена та проведена контроль її якості на вищезазначений ділячці у відповідності з вимогами GMP, постійними місцями рекламаторів серії, а також відповідає до специфікації, що міститься в розкладці.

"АСТРАФАРМ"

Уповноважена особа

ВІДПОВІДАЄ**КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ****КОПІЯ**

СЕРІЯ ДОВОДЕНА
ДО РЕАЛІЗАЦІЇ
УПОВНОВАЖЕНА ОСОБА
ПАНКОВА Г.О.

Хочеш ти

/І.І.І. 2022/