

**ASTRAHARM**Товариство з обмеженою відповідальністю
"АСТРАФАРМ"

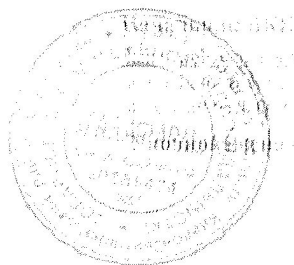
08132, Україна, Київська обл., Бучанський район, м.Вишневе, вул.Київська 6, тел/факс +38 (044) 239-08-99

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №232**від "13" травня 2026 року**

Назва лікарського засобу:	МЕТФОРМІН-АСТРАФАРМ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг №60 (10×6) у блістерах	НД, відповідно до якої проводиться аналіз:	МКЯ до РП №UA/15739/01/03, Зміни до МКЯ
Номер серії:	040426	Кількість у серії:	5 000 уп. №10×6
Дата виробництва:	квітень 2026 р.	Номер ліцензії:	Серія АВ № 501325
Термін придатності:	квітень 2029 р.	Сертифікат відповідності GMP:	№ 073/2025/GMP
Країна призначення	Україна		

№ 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
3	Ідентифікація пікнотенді	Якісна реакція повинна бути позитивною	Позитивна
4	Середня маса	Від 1011 мг до 1117 мг	1071,4 мг
5	Однорідність маси	В 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 30 хв.	Відповідає
7	Розчинення	Не менше Q=75 % за 45 хв.	Відповідає
8	Отриманість цюзованих одинок	Мас відповідати вимогам ДФУ, 2,9.40	Відповідає
9	Суировідні домішки піаногунідія	Не більше 0,02 %	Менше 0,02 %
10	окремої домішки	Не більше 0,1 %	Менше 0,1 %
11	суми домішок	Не більше 0,5 %	Менше 0,5 %
12	Кількісне визначення	Від 950 мг до 1050 мг, розраховуючи на середню масу однієї таблетки	999,6 мг
13	Пакування	Згідно вимог МКЯ, Змін до МКЯ	Відповідає
14	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 №60 (10×6) у блістерах, серії 040426 за перевіреними показниками відповідає вимогам МКЯ до РП №UA/15739/01/03 та Змін до МКЯ.

Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії були здійснені в повній відповідності з чинним законодавством України та вимогами GMP, затвердженими Міністерством охорони здоров'я України. № 13

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

СЕРІЯ 040426

ДО РЕАЛІЗАЦІЇ

УПОВНОВАЖЕНА ОСОБА

Ганна ПАНКОВА

вх. ам. № 0795 від 22.05.26



ASTRAPHARM

Товариство з обмеженою відповідальністю
"АСТРАФАРМ"

08122, Україна, Київська обл., Бучанський район, м. Буча, вул. Київська 6, тел./факс: +38 (044) 239-05-92

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №89

від "01" квітня 2025 року

Назва лікарського засобу:	МЕТФОРМІН-АСТРАФАРМ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг №60 (10×6) у блістерах	ІД, під якою до якої проводиться аналіз:	МКЯ до РП МУА/1573901/03, Згідно до МКЯ
Номер серії:	030325	Кількість у серії:	5 000 уп. №10×6
Дата виробництва:	березень 2025 р.	Номер ліцензії:	Серія АВ № 501525
Термін придатності:	березень 2028 р.	Сертифікат	№ 063 2023/GMP
Крайнє призначення:	Україна	відповідності GMP:	

№ пп	Показники	Вимоги	Фактичні результати
1	Опис	Таблетки овальної форми з двошаровою поверхнею, вкриті плівковою оболонкою білого кольору, на одному боці риска. За зовнішнім виглядом мають відповідати вимогам ДФУ, ст. "Таблетки".	Відповідає
2	Ідентифікація Метформіну гідрохлориду	Спектр поглинання випробовуваного розчину, приготуваного для вільного вимірювання, в області довжини хвилі (233-21) нм	Відповідає
3	титану діоксид	Яксна реакція повинна бути позитивною	Позитивна
4	Середня маса	Від 1011 мг до 1117 мг	1071,6 мг
5	Однорідність маси	В 20 випробовуваних таблеток допускається не більше 2 таблеток, що мають відхилення від середньої маси більше $\pm 5\%$, не повинно бути жодної таблетки, що має відхилення від середньої маси більше $\pm 10\%$	Відповідає
6	Розпаданість	Не більше 30 хв.	Відповідає
7	Розчиненість	Не менше $Q=75\%$ за 45 хв.	Відповідає
8	Однорідність дозованих одиниць	Мас. відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40	Відповідає
9	Супровідні домішки	Не більше 0,02 %	Не більше 0,02 %
10	підприємств	Не більше 0,1 %	Не більше 0,1 %
11	окремої домішки	Не більше 0,5 %	Не більше 0,5 %
12	суми домішок	Не більше 0,5 %	0,4,5 мг
13	кількості визначення	Від 950 мг до 1050 мг, розраховуючи на середню масу однієї таблетки	Відповідає
14	Пакування	Згідно вимог МКЯ, Згідно МКЯ	Відповідає
15	Маркування	Згідно вимог МКЯ, Згідно МКЯ	Відповідає

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

ВИСНОВКИ: МЕТФОРМІН-АСТРАФАРМ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг №60 (10×6) у блістерах, серії 030325 за перевіреними показниками відповідає вимогам МКЯ до РП МУА/1573901/03.



"АСТРАФАРМ"

МЕТФОРМІН-АСТРАФАРМ

МЕТФОРМІН-АСТРАФАРМ

МЕТФОРМІН-АСТРАФАРМ

МЕТФОРМІН-АСТРАФАРМ

МЕТФОРМІН-АСТРАФАРМ

МЕТФОРМІН-АСТРАФАРМ

МЕТФОРМІН-АСТРАФАРМ

МЕТФОРМІН-АСТРАФАРМ

МЕТФОРМІН-АСТРАФАРМ

СЕРТИФІКАТ

МЕТФОРМІН-АСТРАФАРМ

МЕТФОРМІН-АСТРАФАРМ

МЕТФОРМІН-АСТРАФАРМ

МЕТФОРМІН-АСТРАФАРМ

МЕТФОРМІН-АСТРАФАРМ

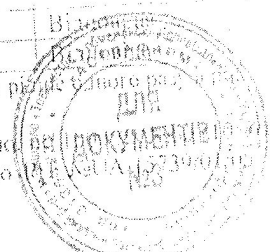
МЕТФОРМІН-АСТРАФАРМ

МЕТФОРМІН-АСТРАФАРМ

МЕТФОРМІН-АСТРАФАРМ

МЕТФОРМІН-АСТРАФАРМ

МЕТФОРМІН-АСТРАФАРМ



СЕРТИФІКАТ

МЕТФОРМІН-АСТРАФАРМ

МЕТФОРМІН-АСТРАФАРМ

МЕТФОРМІН-АСТРАФАРМ

МЕТФОРМІН-АСТРАФАРМ

МЕТФОРМІН-АСТРАФАРМ

МЕТФОРМІН-АСТРАФАРМ

МЕТФОРМІН-АСТРАФАРМ

МЕТФОРМІН-АСТРАФАРМ

МЕТФОРМІН-АСТРАФАРМ

МЕТФОРМІН-АСТРАФАРМ

КОПІЯ

The cert 0878 big 16.01.26 cert



Товариство з обмеженою відповідальністю
"АСТРАФАРМ".

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

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №466

від "28" грудня 2023 року

Назва препарату:	МЕТФОРМІН-АСТРАФАРМ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг №60 (10×6) у блістерах	НД, відповідно до якої проводиться аналіз:	МКЯ до РП №UA/15739/01/03, Зміни до МКЯ
Номер серії:	071223	Кількість у серії:	5 000 уп. №10×6
Дата виробництва:	грудень 2023 р.	Номер ліцензії:	Серія АВ № 501325
Термін придатності:	грудень 2026 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	1071,2 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	Мас 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	1017,2 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 №60 (10×6) у блістерах, серії 071223 за перевіреними показниками відповідає вимогам МКЯ до РП №UA/15739/01/03 та Змінам до МКЯ.

Начальник ВКЯ

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

Уповноважена особа

ТОВ АСТРАФАРМ
ВІДПІСЬ
КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ

Московченко М.К.

СЕРІЯ 071223
ДО РЕАЛІЗАЦІЇ
УПОВНОВАЖЕНА ОСОБА

КОПІЯ

Вх. ан. Б 0600
10.06.24



ASTRA PHARM

Ф-А С011-КК-03-055

Товариство з обмеженою відповідальністю
"АСТРАФАРМ"

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

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №453

від "25" грудня 2023 року

Назва препарату:	МЕТФОРМІН-АСТРАФАРМ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг №60 (10×6) у блістерах	НД, відповідно до якої проводиться аналіз:	МКЯ до РП №UA/15739/01/03, Зміни до МКЯ
Номер серії:	061223	Кількість у серії:	5 000 уп. №10×6
Дата виробництва:	грудень 2023 р.	Номер ліцензії:	Серія АВ № 501325
Термін придатності:	грудень 2026 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	1071,3 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 ціаногуанідін	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	1011,5 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 №60 (10×6) у блістерах, серії 061223 за перевіреними показниками відповідає вимогам МКЯ до РП №UA/15739/01/03 та Змін до МКЯ.

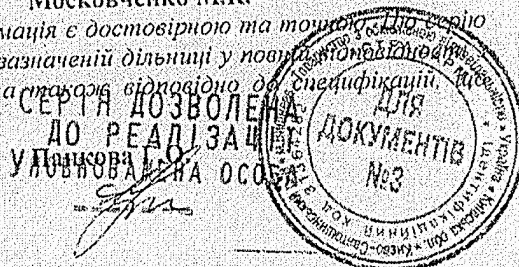
Начальник ВКЯ

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

Уповноважена особа

КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ

Московченко М.К.



КОПІЯ

Вх ам № 0564
Від 12.01.24 Редук



ASTRA PHARM

Товариство з обмеженою відповідальністю
"АСТРАФАРМ"

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

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №453

від "25" грудня 2023 року

Назва препарату:	МЕТФОРМІН-АСТРАФАРМ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг №60 (10×6) у блістерах	НД, відповідно до якої проводиться аналіз:	МКЯ до РП №UA/15739/01/03, Зміни до МКЯ
Номер серії:	061223	Кількість у серії:	5 000 уп. №10×6
Дата виробництва:	грудень 2023 р.	Номер ліцензії:	Серія АВ № 501325
Термін придатності:	грудень 2026 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	1071,3 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 ціаногуанідін	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	1011,5 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 №60 (10×6) у блістерах, серії 061223 за перевіреними показниками відповідає вимогам МКЯ до РП №UA/15739/01/03 та Змін до МКЯ.

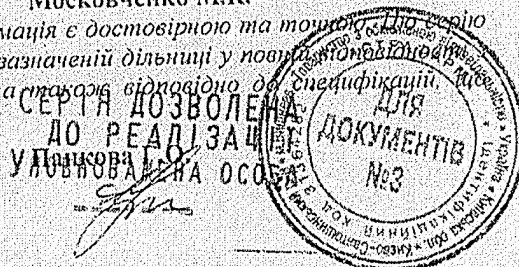
Начальник ВКЯ

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

Уповноважена особа

КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ

Московченко М.К.



КОПІЯ

Вх ам № 0564
Від 12.01.24 Редук

