



ASTRAFARM

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 №238

від "15" травня 2026 року

Назва лікарського засобу:	МЕТФОРМІН-АСТРАФАРМ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг №60 (10×6) у блістерах	НД, відповідно до якої проводиться аналіз:	МКЯ до РП №UA/15739/01/01, Зміни до МКЯ
Номер серії:	050326	Кількість у серії:	5 000 уп. №10×6
Дата виробництва:	березень 2026 р.	Номер ліцензії:	Серія АВ № 501325
Термін придатності:	березень 2031 р.	Сертифікат відповідності GMP:	№ 073/2025/GMP
Країна призначення:	Україна		

№ пп	Показники	Вимоги	Фактичні результати
1	Опис	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, вкриті плівковою оболонкою білого кольору. 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	титану діоксид	Якісна реакція повинна бути позитивною	Позитивна
4	Середня маса	Від 505 мг до 558 мг	530,8 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 одиниць	Має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40	Відповідає
9	Супровідні домішки ціаногенанідин окремої домішки суми домішок	Не більше 0,02 % Не більше 0,1 % Не більше 0,5 %	менше 0,02 % менше 0,1 % менше 0,5 %
10	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 1000 в 1 грамі. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): не більше 100 в 1 грамі. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 грамі	1. менше 10 КУО/г; 2. менше 10 КУО/г; 3. Відповідає
11	Кількісне визначення	Від 475 мг до 525 мг, розраховуючи на середню масу однієї таблетки	498,7 мг
12	Пакування	Згідно вимог МКЯ, Змін до МКЯ	Відповідає
13	Маркування	Згідно вимог МКЯ, Змін до МКЯ	Відповідає

ВИСНОВКИ: МЕТФОРМІН-АСТРАФАРМ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг №60 (10×6) у блістерах, серії 050326 за перевіреними показниками відповідає вимогам МКЯ до РП №UA/15739/01/01, Змін до МКЯ.

Начальник ВКЯ

Марина МОСКОВЧЕНКО

Цього дня підтверджується, що всі виробничі етапи для цієї серії готової продукції були здійснені в умовах, зазначених в умовній постанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, в умовах реєстраційного об'єкта країни призначення.

СЕРІЯ ДОЗВОЛЕНА
ДО РЕАЛІЗАЦІЇ
УПОВНОВАЖЕНА ОСОБА

КОПІЯ

Вх.м. №726 від 22.05.26



Товариство з обмеженою відповідальністю

НА СТРАФІ ДМЗ

08132, Украина, Киевский обл., Бучанский район, м.Витовское, вул.Кельська 6, телефакс +38 (044) 239-08-99

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №187
від "17" квітня 2026 року

від "17" квітня 2026 року			
Назва ліварного засобу:	МЕТОФРОМ-АСТРА-ФАРМ, таблетки, аерозоль плазмізового об'єднання, по 500 мг М66 (10+6) у блистері	НД, здійснювано по якій проводиться аналіз:	МКС по ГІ №14/15709/01, Зміни до МКС
Номер серії:	4003726	Кількість у серії:	5 000 уп. №10+6
Дата виробництва:	березень, 2028 р.	Номер ліварної:	Серія АБ №30/323
Термін придатності:	березень, 2031 р.	Світлість/відповідності СМР:	№ 075/3252 СМР
Купівля ліварного засобу:	Укрліна		

[illegible]

11	Миркунович	Згідно вимог МКА. Змін до МКА	Відповідає
----	------------	-------------------------------	------------

Табл. "Мікробіологічний контроль" не є поточним, виконується для кожної п'ятої серії, але не рідше одного разу в рік.

ВИСНОВКИ: МЕТФОРМІН-АСТРАФАРМ, табл., акриті плівковою оболонкою, по 500 мг №60 (10×6) у блистері, серії 040326 за порівнянням показників відповідає вимогам МДЯ до РП №UA/15739/01/01, Змінам до МКЯ.

Национальный ВЭШ

Михаил МОСКОВЧЕНКО

Заявлю про сертифікацію: Цим підтверджую, що всі вироблені сталі для цієї серії готових продуктів були здійснені в певній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній постанові з ЄМР, затвердженій Міністерством аграрної політики в Україні, і з вимогами реєстраційної документації призначення.

ТОВ "АСТРАФАРМ"
ВІДДІЛ
КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ

СЕРІЯ ДОЗВОЛЕНА
ДО РЕАЛІЗАЦІЇ
УДОВОЖАЄНА ОСОБА



