



ASTRAPHARM

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 №90

від "31" березня 2025 року

Назва лікарського засобу:	МЕТФОРМІН-АСТРАФАРМ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 850 мг № 60 (10×6) у блістерах	НД, відповідно до якої проводиться аналіз:	МКЯ до РП №UA/15739/01/02, Зміни до МКЯ
Номер серії	010325	Кількість у серії:	5 600 уп. №10×6
Дата виробництва:	березень 2025 р.	Номер ліцензії:	Серія АВ № 501325
Термін придатності:	березень 2030 р.	Сертифікат відповідності GMP:	№ 063/2023/GMP
Країна призначення	Україна		
№ уп	Показники	Вимоги	Фактичні результати
1	Опис	Таблетки овальної 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
	титану діоксид	Якісна реакція повинна бути позитивною	Позитивна
3	Середня маса	Від 859 мг до 949 мг	900,4 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 20 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		
	- ціаногенідін	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	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
10	Кількісне визначення	Від 807,5 мг до 892,5 мг, розраховуючи на середню масу однієї таблетки	837,34
11	Пакування	Згідно вимог МКЯ, Змін до МКЯ	Відповідає №3
12	Маркування	Згідно вимог МКЯ, Змін до МКЯ	Відповідає

ВИСНОВКИ: МЕТФОРМІН-АСТРАФАРМ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 850 мг № 60 (10×6) у блістерах, серії 010325 за перевіреними показниками відповідає вимогам МКЯ до РП №UA/15739/01/02, Змінам до



АСТРАФАРМ

Україна

Київська обл.

Бучанський район

м. Вишневе

вул. Київська 6

тел/факс +38 (044) 239-08-99

Марина МОСКОВИЧЕНКО

СЕРТИФІКАТ

УПОВНОВАЖЕНА ОСОБА

Гарина ПАНКОВА

КОПІЯ

Вх ам №0685
01.10.25

**ASTRAFARM**

Товариство з обмеженою відповідальністю

"АСТРАФАРМ"

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

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №165**від "29" травня 2023 року**

Назва препарату:	МЕТФОРМІН-АСТРАФАРМ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 850 мг № 60 (10×6) у блістерах	НД, відповідно до якої проводиться аналіз:	МКЯ до РП №UA/15739/01/02, Зміни до МКЯ
Номер серії	010523	Кількість у серії:	5 600 уп. №10×6
Дата виробництва:	травень 2023 р.	Номер ліцензії:	Серія АВ № 501325
Термін придатності:	травень 2028 р.		

№ пп	Показники	Вимоги	Фактичні результати
1	Опис	Таблетки овальної 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
	титану діоксид	Якісна реакція повинна бути позитивною	Позитивна
3	Середня маса	Від 859 мг до 949 мг	900,3 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 20 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		
	- ціаногuanідін	Не більше 0,02 %	Відповідає
	- окремої домішки	Не більше 0,1 %	Відповідає
	- суми домішок	Не більше 0,5 %	Відповідає
9	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 1000 в 1 грамі. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ГУМС): 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
10	Кількісне визначення	Від 807,5 мг до 892,5 мг, розраховуючи на середню масу однієї таблетки	864,43 мг
11	Пакування	Згідно вимог МКЯ, Змін до МКЯ	Відповідає
12	Маркування	Згідно вимог МКЯ, Змін до МКЯ	Відповідає

ВИСНОВКИ: МЕТФОРМІН-АСТРАФАРМ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 850 мг № 60 (10×6) у блістерах, серії 010523 за перевіреними показниками відповідає вимогам МКЯ до РП №UA/15739/01/02, Зміни до МКЯ.

Начальник ВКЯ

Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію препаратів було випробовано та проведено контроль її якості на спеціальному обладнанні, повній відповідності з вимогами ДФУ, затвердженими місцевим регуляторним органом, а також результати сертифікації, що містяться в розрахунку, додаю.

Уповноважена особа

Московченко М.К.

СЕРІЯ ДОЗВОДЕНА

ДО РЕАЛІЗАЦІЇ

УПОВНОВАЖЕНА ОСОБА:

Панкова Г.О.

КОПІЯВх акт №0105
26.02.24



ASTRAPHARM

Ф-А СОП-КК-03-055

Товариство з обмеженою відповідальністю
"АСТРАФАРМ"

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

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №271 від "12" серпня 2022 року

Назва препарату:	МЕТФОРМІН-АСТРАФАРМ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 850 мг № 60 (10×6) у блістерах	ІД, відповідно до якої проводиться аналіз:	МКЯ до РП №UA/15739/01/02, Зміни до МКЯ
Номер серії	040622	Кількість у серії:	5 600 уп. №10×6
Дата виробництва:	червень 2022 р.	Номер ліцензії:	Серія АВ № 501325
Термін придатності:	червень 2027 р.		

№ пп	Показники	Вимоги	Фактичні результати
1	Опис	Таблетки овальної 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
	титану діоксид	Якісна реакція повинна бути позитивною	Позитивна
3	Середня маса	Від 859 мг до 949 мг	898,7 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 20 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		
	- ціаногуанідін	Не більше 0,02 %	Відповідає
	- окремої домішки	Не більше 0,1 %	Відповідає
	- суми домішок	Не більше 0,5 %	Відповідає
9	Кількісне визначення	Від 807,5 мг до 892,5 мг, розраховуючи на середню масу однієї таблетки	849,00 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 850 мг № 60 (10×6) блістерах, серії 040622 за перевіреними показниками відповідає вимогам МКЯ до РП №UA/15739/01/02, Змінам МКЯ.

Начальник ВКЯ

Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведені дані інформація є достовірною, що дані серії продукції було вироблено та проведено контроль якості на вищезазначений ділянці відповідності вимогам ЄМР, затвердженим місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що міститься в реєстраційній справі.

Уповноважена особа

КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ

Московченко М.К.

Панков



КОПІЯ

Вх за 50461 от 12.01.24р



ASTRAFARM

Товариство з обмеженою відповідальністю
"АСТРАФАРМ"

Бучанський район, м.Винище, вул.Кіп'яська 6, тел./факс (044) 239-08-99

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №255

від "03" серпня 2022 року

Назва препарату:	МЕТФОРМІН-АСТРАФАРМ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 850 мг № 60 (10×6) у блістерах	НД, відповідно до якої проводиться аналіз:	МКЯ до РП №UA/15739/01/02, Зміни до МКЯ
Номер серії	030622	Кількість у серії:	5 600 уп. №10×6
Дата виробництва:	червень 2022 р.	Номер ліцензії:	Серія АВ № 501325
Термін придатності:	червень 2027 р.		

№ пп	Показники	Вимоги	Фактичні результати
1	Опис	Таблетки овальної 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
	титану діоксид	Якісна реакція повинна бути позитивною	Позитивна
3	Середня маса	Від 859 мг до 949 мг	897,4 мг
4	Однорідність маси	Із 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
5	Розпидання	Не більше 20 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		
	- ітіаногунідін	Не більше 0,02 %	Відповідає
	- окремої домішки	Не більше 0,1 %	Відповідає
	- суми домішок	Не більше 0,5 %	Відповідає
9	Кількісне визначення	Від 807,5 мг до 892,5 мг, розраховуючи на середню масу однієї таблетки	842,25 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 850 мг № 60 (10×6) у блістерах, серії 030622 за перевіреними показниками відповідає вимогам МКЯ до РП №UA/15739/01/02, Змінам до МКЯ.

Начальник ВКЯ

Заяв про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведені вище дані інформації є достовірною та повною інформацією про серію продукції, було вироблено на підприємстві, яке здійснює контроль її якості на вищезазначеній ділянці у відповідності з вимогами GMP, затвердженими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що міститься в реєстраційному довідку.

Уповноважена особа ЯКОСТІ

Московченко М.К.

Панкова Г.



КОПІЯ

Вх АН 10145
01.05.23