

Сертифікат якості № 040000090057

Діаформін® , таблетки 850 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці

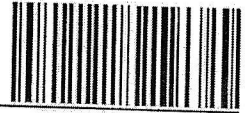
1 ТАБЛЕТКА МІСТИТЬ: МЕТФОРМІНУ ГІДРОХЛОРИДУ 850 МГ

Номер серії: 1011220 Країна отримувач: Україна
 Кількість продукції: 14.408 Тис.упак. № Реєстр. посвідчення: UA/2508/01/02
 Дата виробництва: 12.2020 Термін дії реєстр. посвідчення: необмежений
 Аналіз виконаний по: МКЯ ЛЗ до РП №UA/2508/01/02, зміни від 27.12.2019 р.

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
-------------------------	--------------------------	------------------------

Опис	Таблетки білого або майже білого кольору, довгастої форми, з двоопуклою поверхнею, з ризикою або без ризику.	Відповідає
Ідентифікація		
метформіну гідрохлорид	Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину, приготованого в розділі "Кількісне визначення", в області від 210 нм до 350 нм повинен мати максимум поглинання при довжині хвилі (233 ± 2) нм.	233 нм
хлориди	Характерна реакція (а)	Відповідає
Середня маса	Від 0,95 г до 1,05 г	1,00 г
Однорідність дозованих одиниць	Має відповідати вимогам	Відповідає
Супровідні домішки		
метформіну домішки А	Не більше 0,02 %	0,00 % (< МКВ)
будь-якої додаткової домішки	Не більше 0,1 %	0,0 % (< МКВ)
Розчинення	Не менше 80 % (Q) за 30 хв	96 %
Мікробіологічна чистота		
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) *	Критерій прийнятності 1000 КУО/г	*
Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС) *	Критерій прийнятності 100 КУО/г	*
Escherichia coli *	Відсутність в 1 г	*
Кількісне визначення		
метформіну гідрохлорид	Від 807,5 мг до 892,5 мг, в перерахуванні на середню масу однієї таблетки	840,3 мг/таб
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає
Термін придатності:	3 роки	До 12.2023





Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Коментарі:

*На підставі періодичного контролю. Проте ми підтверджуємо відповідність даної серії вимогам НД

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.



22.01.2021

Виробнича дільниця:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Фрунзе, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015; Сертифікат GMP №075/2019/GMP від 10.10.2019; UP/1-530-10/18-03/06 від 16.01.2020

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

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



Вх.ан-л 0793 від 02.04.2021 Корнєв