



**Сертифікат якості № 040000088872**

**Діаформін®SR, таблетки пролонгованої дії по 500 мг**

1 ТАБЛЕТКА МІСТИТЬ МЕТФОРМІНУ ГІДРОХЛОРИДУ 500 МГ

Номер серії: 18032575 Країна отримувач: Україна  
 Кількість продукції: 4.777 Тис.упак. № Реєстр. посвідчення: UA/11857/01/01  
 Дата виробництва: 08.2020 Термін дії реєстр. посвідчення: необмежений  
 Аналіз виконаний по: МКЯ ЛЗ до РП №UA/11857/01/01, зміни від 23.01.2017 р.

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
<b>Опис</b>	Таблетки овальної форми з двоопуклою поверхнею, вкриті плівковою оболонкою, майже білого кольору, гладкі з обох сторін	Відповідає
<b>Ідентифікація</b> метформіну гідрохлорид	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій у розділі "Кількісне визначення", час утримування основного піка метформіну гідрохлориду має співпадати з часом утримування основного піка метформіну гідрохлориду на хроматограмі розчину порівняння	Відповідає
<b>Ідентифікація</b> метформіну гідрохлорид	Якісна реакція	Відповідає
хлориди	Характерна реакція (а)	Відповідає
титану діоксид	Якісна реакція	Відповідає
Середня маса	Від 0,677 г до 0,748 г	0,712 г
Однорідність дозованих одиниць	Має витримувати вимоги	Відповідає
<b>Супровідні домішки</b> ціаногунідин	Не більше 0,02 %	0 % ****
будь-яка інша домішка	не більше 0,10 %	0 % ****
сума домішок	Не більше 0,50 %	0 % ***
Розчинення	Від 25,0 % до 45,0 % за 1 год. Від 40,0 % до 60,0 % за 2 год. Від 55,0% до 75,0% за 4 год. Не менше 75,0% за 8 год. Не менше 80,0% за 10 год	Відповідає
<b>Залишкові кількості органічних розчинників</b> 2-пропанол	Не більше 0,5 %	0 % *****
<b>Мікробіологічна чистота</b> Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Критерій прийнятності 1000 КУО/г	0 КУО/г *****





Тел. (044) 498-87-87, Тел./факс (044) 239-19-38, Тел./факс (044)49889-42, Тел. (044) 485-26-57 (цілодобово)

Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС)	Критерій прийнятності 100 КУО/г	0 КУО/г *****
Escherichia coli	Відсутність в 1 г	Відсутні
<b>Кількісне визначення</b>		
метформіну гідрохлорид	Від 475,0 мг до 525,0 мг в перерахуванні на середню масу однієї таблетки	503,6 мг/таб
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає
Термін придатності:	3 роки	До 07.2023
<b>Умови зберігання:</b> Зберігати при температурі не вище 30 °С.		
<b>Коментарі:</b>		
***Менше 0,5%		
****<МКВ		
*****Менше 100		
*****Менше 10		
*****<МКВ		

**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.

23.11.2020



**Виробнича дільниця:**

USV PRIVATE LIMITED, ІНДІЯ Н-13, Н-16, Н16А, Н-17, Н-18, Н-19, Н-20, Н-21 & E-22, OIDC, MAHATMA GANDHI UDYOG NAGAR, DABHEL, DAMA; Ліцензія на впровадження господарської діяльності з імпорту лікарських засобів: АЕ №192328 від 01.03; Сертифікат GMP №199/2019/С-655 від 14.05.2019; № DD/291 від 08.02.2016  
 УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Фрунзе, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015; Сертифікат GMP № 074/2019/GMP від 10.10.2019; № 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. ак. N 0332 від 11.12.2020 Корну*