

Виробник: АТ «Київмедпрепарат», т/ф. (044) 490-75-22  
 Дільниця №2 цеху з виробництва твердих форм готових лікарських засобів  
 Адреса виробничої дільниці: Україна, м. Київ, вул. Сакаганського, 139  
 Адреса місця проведення контролю якості: Україна, 01032, м. Київ, вул. Сакаганського 139, Відділ контролю якості  
 Ліцензія на виробництво: АЕ №295498  
 Свідчення про атестацію: №293 від 30.03.2016 р.  
 Сертифікат відповідності GMP №001/2020/GMP

Сертифікат якості № 11232

**Мефармил®**

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 850 мг  
 по 10 таблеток у блістері, по 6 блістерів в паці; виробництво з упаковки in bulk  
 фірми-виробника «ИНДОКО РЕМЕДИЗ ЛТД», Індія  
 1 таблетка містить: метформіну гідрохлориду в перерахуванні на 100% речовину 850 мг  
 РП №UA/14013/01/02, діє безстроково

Серія 0002900  
 Кількість в серії 4,947 тис. уп.  
 Дата виробництва 01.07.2019  
 Дата видачі сертифікату 21.04.2020  
 Аналіз виконано у відповідності з МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/14013/01/02, зміна №1, №2, №3, зміни до МКЯ ЛЗ р. "Маркування" (наказ МОЗ від 24.06.2019 №1438), зміни текст маркування до РП №UA/14013/01/02 (наказ МОЗ від 02.10.2019 №2004).

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою білого або майже білого кольору, круглої форми з двоопуклою поверхнею, зі скошеними краями.	Відповідає
2	Ідентифікація	A. ІЧ-спектр.	Відповідає
		B. Кольорова реакція. Метформіна гідрохлорид	Відповідає
		C. Якісна реакція (а) на хлориди.	Відповідає
		D. Кольорова реакція. Титана діоксид	Відповідає
3	Середня маса, мг	1003,5 мг ± 2 %	998,6
4	Однорідність маси	± 5 %. Повинна витримувати вимоги ЕФ, 2.9.5	Відповідає
5	Вода	Не більше 4,0 %.	1,6
6	Розпадання, хв.	Не більше 30 хв	11
7	Розчинення, %	Не менше 80 % (Q) за 45 хвилин.	Відповідає
8	Однорідність дозованих одиниць	AV менше або дорівнює 15,0.	Відповідає
9	Супровідні домішки, %	1-ціаногuanідина - не більше 0,02%	Відповідає
		Будь-яка інша домішка - не більше 0,1 %	Відповідає
		Сума домішок - не більше 0,3 %	Відповідає
10	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 1000 КУО в 1 г. * - контролюється кожна 10-та серія	Відповідає
		Критерії прийнятності: Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) - 100 КУО в 1 г. * - контролюється кожна 10-та серія	Відповідає
		Відсутність Escherichia coli в 1 г. * - контролюється кожна 10-та серія	Відповідає
11	Кількісне визначення, мг	Вміст метформіну гідрохлориду в одній таблетці повинно бути від 807,5 мг до 892,5 мг, в перерахунку на середню масу таблетки.	



*Вх. зч. № 1624 от 10.11.20*

## Сертифікат якості № 11232

## Мефармил®

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АІД	Результат аналізу
12	Кількісне визначення, %	Вміст метформіну гідрохлориду в одній таблетці повинно бути не менше 95% і не більше 105%, в перерахунку на середню масу таблетки.	97,8
13	Маркування	Згідно з МКЯ ЛЗ	Відповідає
14	Упаковка	Згідно з МКЯ ЛЗ	Відповідає

Термін придатності: 3.00 р.

Придатний до: 06.2022

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

Висновки: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/14013/01/02, зміна №1, №2, №3, зміни до МКЯ ЛЗ р. "Маркування" (наказ МОЗ від 24.06.2019 №1438), зміни текст маркування до РП №UA/14013/01/02 (наказ МОЗ від 02.10.2019 №2004).

Начальник ВКЯ

Дозволено до реалізації

«Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та повною. До серії продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP»

Уповноважена особа з якості

Юлія Миколаївна Чиколовець

Олена Георгіївна Сичова

