



**Сертифікат якості № 040000096552**

**Діаформін®; таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг № 60 (10x6) у блистері**

1 ТАБЛЕТКА МІСТИТЬ: МЕТФОРМІНУ ГІДРОХЛОРИДУ 1000 МГ

Номер серії:	1171121	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	5.267 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/15141/01/03
Дата виробництва:	11.2021	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/15141/01/03, зміни від 12.10.2020 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, білого або майже білого кольору, довгастої форми, з двоопуклою поверхнею, з рискою	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 за довжини хвилі (233 ± 2) нм	233 нм
хлориди	Характерна реакція (а)	Відповідає
Середня маса	Від 1,017 г до 1,125 г ( 1,071 г ± 5 %)	1,061 г
Однорідність дозованих одиниць	Має відповідати вимогам	Відповідає
Супровідні домішки		
метформіну домішка А	Не більше 0,02 %	0,00 % (<МКВ)
будь-якої іншої домішки	не більше 0,1 %	0,0 % (<МКВ)
сума домішок	не більше 0,5 %	0,0 % (<МКВ)
Розчинення	Не менше 75 % (Q) за 45 хв	Відповідає
<b>Мікробіологічна чистота</b>		
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 950,0 мг до 1050,0 мг в одній таблетці	975,7 мг/таб
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає
Термін придатності:	2 роки	До 11.2023



**Умови зберігання:** Зберігати 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

Кравченко С.М.



22.11.2021

**Виробнича дільниця:**

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015;

Сертифікат GMP №075/2019/GMP від 10.10.2019; GMP/ЕАЕУ/ВУ/0045-2021 від 25.02.2021; UP/1-530-10/21-03/13 від 28.10.2021

**Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:**

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

