



Адреса 02093, м. Київ, вул. Бориспільська, 13  
Тел./Факс: (+38044) 566-68-78 Приймальна  
(+38044) 207-73-41 Відділ контролю якості  
(+38044) 207-73-04 Уповноважена особа з якості  
(+38044) 207-73-27 Уповноважена особа з фармаконагляду



## Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000003442

<b>1. Найменування продукції:</b> (назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції))	МЕТАМАКС 1 капсула містить: 3 – (2,2,2 – триметилгідразний) пропіонау дегідрату 250 мг, капсули, 250 мг по 10 капсул в контурній чарунковій упаковці; по 4 контурних чарункових упаковок в пачці з маркуванням українською та російською мовами
<b>2. Номер серії:</b>	NS10324
<b>3. Розмір серії:</b>	20,877 ТУП
<b>4. Країна-виробник:</b>	Україна
<b>5. Найменування країни / країн призначення для серії:</b>	Україна
<b>6. Номер реєстраційного посвідчення:</b>	№UA/3572/01/01
<b>7. Дата виробництва:</b>	03.2024
<b>8. Дата закінчення терміну придатності</b> (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):	03.2026
<b>9. Назва, адреса та номери ліцензій всіх дільниць виробництва і контролю якості; Сертифікати відповідності GMP всіх дільниць:</b>	вироблено, включаючи упаковку/маркування та контроль якості на ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця» за адресою: м Київ, вул. Бориспільська, 13; ліцензія АВ №598086; свідоцтво про атестацію лабораторій ВКЯ № 128; сертифікат GMP № 072/2023/GMP
<b>10. Аналіз виконаний згідно:</b>	МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/3572/01/01 від 18.03.2020 №673, зі змінами

### Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Тверді желатинові капсули з кришечкою і корпусом білого кольору, що містять порошок білого або білого з жовтим відтінком кольору зі слабким запахом	Відповідає
2	Ідентифікація А	На хроматограмах випробуваного розчину і розчину порівняння, одержаних в розділі "Кількісне визначення. Метод І", часи утримання основного піка мають співпадати	Відповідає
3	Ідентифікація В	Якісна реакція	Відповідає
4	Однорідність дозованих одиниць	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.40. Приймальне число $AV \leq 15,0$ %	Відповідає
5	Розпадання	Не більше 30 хв	11 хв.
6	Супровідні домішки	Не більше 0,5 %	Відповідає
7	Розчинення	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.3 при Q=75 % за 45 хв	Відповідає
8	Вода	17,0 - 21,0 %	19,0 %
9	Мікробіологічна чистота	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
10	Кількісне визначення мельдонію дегідрату	237,5 - 262,5 мг/кап	249,0 мг/капс
11	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
12	Маркування	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає

Електронний підпис  
Короткова Оксана  
Теоргієвна  
ЄДРПОУ/ІПН  
00481212  
Ідентифіковано учасно

Вх. ам. № 1135  
15.08.24



- 11. Коментарі:** Без коментарів
- 12. Умови зберігання:** В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C. Зберігати в недоступному для дітей місці.
- 13. Заява про сертифікацію:** Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були проведені в повній відповідності з вимогами, встановленими в чинному керівництві по GMP, затвердженому Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного досьє країни призначення

**Серія дозволена до реалізації / відвантаження з 12.04.2024**

**Затверджую**

ПІБ: Короткова О.Г.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 12.04.2024 08:31



Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)  
00481212\_20240412\_Certificate\_170000003442.pdf