

АТ „КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД“  
 Україна, 04073, м. Київ, вул. Копилівська, 38  
 Приймальня: тел./факс (044) 461-03-08  
 Комерційний відділ: (044) 461-03-31  
 Відділ контролю якості: (044) 461-03-34



Виробнича дільниця.  
 Адреса: Україна, 04073, м. Київ, вул. Копилівська, 38.  
 Ліцензія серії АВ № 598093 видана Державною службою  
 України з лікарських засобів від 04.07.2014 р.  
 Свідоцтво про атестацію лабораторії № 216 видане  
 Державною службою України з лікарських засобів  
 від 07.07.2014 р.  
 Сертифікат відповідності умов виробництва лікарських  
 засобів вимогам належної виробничої практики  
 № 001/2022/GMP від 05.01.2022 р., термін дії до  
 05.11.2024 р.

Ф-04-351/в 02

Сертифікат серії № 4

Назва продукції, лікарська форма	<b>Метафора<sup>®</sup>, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг</b>	Номер серії <b>CD40524</b>
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/18164/01/03 діє до 26.06.2025	Розмір серії 6643 уп.
Сила дії/активність	Метформіну гідрохлорид – 1000 мг (який відповідає метформіну – 780 мг)	Дата виробництва 05.24
Розмір та тип пакування	По 10 таблеток у блистері; по 3 блистери в паці	Назва країни призначення Україна
Випробовування проведене за МКЯ ЛЗ до РП № UA/18164/01/03		

Специфікація до МКЯ ЛЗ

№	Показники якості	Допустимі межі		Методи контролю	Результати Відповідає
		На момент випуску	Протягом терміну придатності		
1	Опис	Таблетки білої/біло-жовтої форми з двоопуклою поверхнею, з рискою з обох боків, вкриті плівковою оболонкою білого або майже білого кольору.		За п. 1.	Відповідає
2	Ідентифікація <i>метформіну гідрохлорид</i>	А. На хроматограмі розчину порівняння (b), одержаний у випробуванні «Супровідні домішки», час утримування основного піка метформіну має відповідати часу утримування основного піка метформіну на хроматограмі розчину порівняння (c). В. Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину, одержаний у випробуванні «Кількісне визначення», повинен мати максимум за тієї самої довжини хвилі, що і розчин порівняння.		За п. 2. А. *ДФУ, 2.2.29  За п. 2. В. *ДФУ, 2.2.25	Відповідає  Відповідає
3	Розчинення	Не менше 70 % (Q) за 45 хв		За п. 3. *ДФУ, 2.9.3 *ДФУ, 2.2.25	Відповідає
4	Однорідність дозованих одиниць	Мають витримувати вимоги *ДФУ		За п. 4. *ДФУ, 2.9.40	Витримує
5	Супровідні домішки <i>домішка А</i> <i>будь-яка домішка</i> <i>сума домішок</i>	Не більше 0,02 % Не більше 0,1 % Не більше 0,5 %	Не більше 0,02 % Не більше 0,1 % Не більше 0,6 %	За п. 5. *ДФУ, 2.2.29	Відповідає Відповідає Відповідає
6	Мікробіологічна чистота	Критерій прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 10 <sup>5</sup> КУО в 1г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ГУМС) - 10 <sup>2</sup> КУО в 1г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1г.		За п. 6. *ДФУ, 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13	<10  <10
7	Кількісне визначення <i>метформіну гідрохлорид</i>	Від 950 мг до 1050 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки		За п. 7. *ДФУ, 2.2.25	988
8	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ		За МКЯ ЛЗ	Відповідає
9	Маркування	Згідно затвердженому тексту маркування.		За МКЯ ЛЗ	Відповідає
10	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C.			Відповідає
11	Термін придатності	2 роки			До 05.26

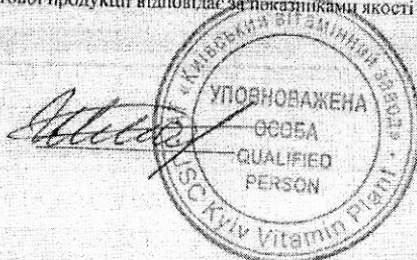
Аналіз виконали: Котова А.О., Севрук І.П., Сірош С.Г.  
 Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/18164/01/03

Начальник ВКЯ Бурмачко С.В.



Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю версію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль якості на зазначеній дільниці у повній відповідності вимог GMP, встановленим місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікації, які містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, упаковки і аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP. Серія готової продукції відповідає за показниками якості МКЯ ЛЗ до РП № UA/18164/01/03 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа Шмаргун І.В.



27.05.24