

Ліцензія на виробництво лікарських засобів Серія АВ № 598079 з 14.02.2014 року
Сертифікат на систему управління якістю ДСТУ ISO 9001:2015 № UA.MQ.026-087-21
Свідчення Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками № 551 про атестацію лабораторії ВКЯ від 31.10.2023 р.

Сертифікат серії № 5 Метовітан, капсули тверді № 20 (10x2) у блістерах

Країна виробник Україна
Номер реєстраційного посвідчення та його термін дії Р. № UA/15531/01/01 термін дії безстроково
Сила дії/активність 1 капсула містить: DL-Метіонін – 291.00 мг; альфа-токоферолу ацетат (вітамін Е) – 7.50 мг; тіаміну гідрохлорид (вітамін В₁) – 0.90 мг; нікотинамід (вітамін В₃) – 0.68 мг; цинку сульфату гептагідрат, що еквівалентно цинку 0.03 мг – 0.14 мг
Номер серії 51024
Кількість продукції в серії (уп., шт. та ін.) 2 681 уп
Дата виробництва 04.10.2024 року
Дата закінчення терміну придатності до 10.2027 року
Назва дільниці ПрАТ «Технолог»
Адреса дільниці ПрАТ «Технолог», 20300 Черкаська область, м. Умань, вул. Стара прорізна, 8
Сертифікат відповідності GMP 098/2024/ GMP до 14.06.2027 року

РЕЗУЛЬТАТИ ВИПРОБУВАНЬ

№ п/п	Показники якості	Вимоги нормативної документації	Метод контролю	Результати
1.	Опис	Тверді желатинові капсули циліндричної форми з непрозорим корпусом білого кольору та непрозорою кришечкою червоного кольору, заповнені мікрогранулами від білого до світло-жовтого кольору, із специфічним запахом.	п. 1 МКЯ Органолептично	Відповідає
2.	Ідентифікація DL-Метіонін	А. Розчин DL-метіоніну з розчином натрію нітропрусиду Р при додаванні суміші кислота хлористоводнева Р – кислота фосфорна Р дає темно-червоне забарвлення	п. 2 МКЯ Кольорова реакція	Відповідає
	α-Токоферолу ацетат (Вітамін Е)	В. На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний при кількісному визначенні, час утримування піка α-токоферолу ацетату має відповідати часу утримування піка α-токоферолу ацетату на хроматограмі розчину порівняння	п. 2 МКЯ Рідинна хроматографія, ДФУ, 2.2.29	Відповідає
	Тіаміну гідрохлорид (Вітамін В ₁)	С. На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний при кількісному визначенні, час утримування піка тіаміну гідрохлориду має відповідати часу утримування піка тіаміну гідрохлориду на хроматограмі розчину порівняння	п. 2 МКЯ Рідинна хроматографія ДФУ, 2.2.29	Відповідає
	Нікотинамід (Вітамін В ₃)	Д. На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний при кількісному визначенні, час утримування піка нікотинамїду має відповідати часу утримування піка нікотинамїду на хроматограмі розчину порівняння.	п. 2 МКЯ Рідинна хроматографія ДФУ, 2.2.29	Відповідає
	Титану діоксид*	Е. Випробовуваний розчин при додаванні водню пероксиду розчину концентрованого Р забарвлюється у жовто-оранжево-червоний колір.	п. 2 МКЯ Кольорова реакція	Відповідає
3.	Середня маса вмісту капсул	400,0 мг ± 5 %	п. 3 МКЯ ДФУ, 2.2.5	396,2 мг
4.	Однорідність маси	Не більше 2 індивідуальних мас із 20 капсул можуть відхилитися від середньої маси на величину, що перевищує ±7,5 %. При цьому жодна індивідуальна маса не має відхилитися від середньої маси на величину, що перевищує ±5,0 %	п. 4 МКЯ ДФУ, 2.2.5	Витримують 3,43 % 1,56 %
5.	Визначення тальку*	Не більше 3,0 %	п. 5 МКЯ ДФУ, 2.2.5	-
6.	Розчинення	Для 6 капсул ступень розчинення DL-метіоніну через 45 хв повинно відповідати вимогам рівня S ₁ не менше Q+5 % для кожної капсули (Q=75 %). Якщо не виконуються вимоги рівня S ₁ , то середнє значення ступеня розчинення DL-метіоніну через 45 хв на рівні S ₂ із 12 капсул (S ₁ +S ₂) має дорівнювати або бути більше Q, і не повинно бути жодної капсули зі ступенем розчинення менше Q-15 %. Якщо не виконуються вимоги рівнів S ₁ і	п. 6 МКЯ ДФУ, 2.2.25	98,8 % - 101,9 %

Вх. акт 1308 від 05.11.24

		S ₂ , то продовжують випробування на рівні S ₃ . Середнє значення ступеня розчинення DL-метіоніну через 45 хв із 24 капсул (S ₁ +S ₂ +S ₃) має дорівнювати або бути більше Q, і не більше 2 капсул можуть мати ступінь розчинення менше Q-15 %, і не повинно бути жодної капсули зі ступенем розчинення менше Q-25 %		
7.	Мікробіологічна чистота**	- Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10 ³ КУО/г; - Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): не більше 10 ² КУО/г; - Відсутність <i>Escherichia coli</i> у 1 г	п. 7 МКЯ ДФУ, 2.6.12 та 2.6.13, розділ 5.1.4.	- - -
8.	Однорідність дозованих одиниць	Для перших 10 капсул приймальне число (AV) має бути менше або дорівнювати 15,0. Якщо AV більше 15,0, то випробуванню піддають наступні 20 капсул. Кінцеве приймальне число, розраховане із 30 капсул, має бути менше або дорівнює 15,0 і жоден індивідуальний вміст у капсулі має бути не меншим за (1-25,0 x 0,01)M і не більшим за (1+25,0 x 0,01)M	п. 8 МКЯ ДФУ, 2.9.40, РВМ	4,3
9.	Кількісне визначення: DL-метіонін	Вміст DL-метіоніну при випуску в одній капсулі має бути від 276,5 мг до 305,6 мг, у перерахунку на середню масу вмісту капсули	п. 9 МКЯ Абсорбційна спектрофотометрія в ультрафіолетовій і видимій областях ДФУ, 2.2.25.	280,3
		Вміст DL-метіоніну протягом терміну зберігання в одній капсулі має бути від 261,9 мг до 305,6 мг, у перерахунку на середню масу вмісту капсули		-
	α-Токоферолу ацетат (Вітамін Е)	Вміст α-токоферолу ацетату при випуску в одній капсулі має бути від 7,12 мг до 7,88 мг, у перерахунку на середню масу вмісту капсули	п. 9 МКЯ Рідинна хроматографія ДФУ, 2.2.29	7,51
		Вміст α-токоферолу ацетату протягом терміну зберігання в одній капсулі має бути від 6,75 мг до 8,25 мг, у перерахунку на середню масу вмісту капсули		-
	Тіаміну гідрохлорид (Вітамін В ₁)	Вміст тіаміну гідрохлориду при випуску в одній капсулі має бути від 0,85 мг до 0,95 мг, у перерахунку на середню масу вмісту капсули	п. 9 МКЯ Рідинна хроматографія ДФУ, 2.2.29	0,87 мг
		Вміст тіаміну гідрохлориду протягом терміну зберігання в одній капсулі має бути від 0,81 мг до 0,99 мг, у перерахунку на середню масу вмісту капсули		-
Нікотинамід (Вітамін В ₃)	Вміст нікотинаміду при випуску в одній капсулі має бути від 0,64 мг до 0,72 мг, у перерахунку на середню масу вмісту капсули	п. 9 МКЯ Рідинна хроматографія ДФУ, 2.2.29	0,67 мг	
	Вміст нікотинаміду протягом терміну зберігання в одній капсулі має бути від 0,61 мг до 0,75 мг, у перерахунку на середню масу вмісту капсули		-	
Цинк	Вміст цинку при випуску в одній капсулі має бути від 0,028 мг до 0,032 мг, у перерахунку на середню масу вмісту капсули	п. 9 МКЯ Атомно-абсорбційна спектрофотометрія ДФУ, 2.2.23	0,030 мг	
	Вміст цинку протягом терміну зберігання в одній капсулі має бути від 0,027 мг до 0,033 мг, у перерахунку на середню масу вмісту капсули		-	
10.	Упаковка	За розділом «Упаковка» МКЯ РП № UA/15531/01/01	МКЯ	Відповідає
11.	Маркування	Текст маркування до РП № UA/15531/01/01 та затвердженого оригінал-макету		Відповідає

* Тест рутинно не проводиться. Контролюється кожна десята серія.

** Контроль проводиться вибірково: першу та кожну п'яту наступну серію.

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

Висновок: зазначена серія продукції, МЕТОВІТАН, капсули тверді № 20 (10x2) у блистерах відповідає вимогам МКЯ

ЛЗ Р. № UA/15531/01/01 від 11.08.2021 року.

Начальник ВКЯ

Приватне акціонерне товариство
"ТЕХНОЛОГ"
ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ
ЯКОСТІ

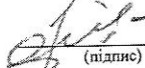
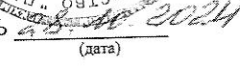
 Ірина ЮРЧЕНКО  (підпис) (дата)

Заява про сертифікацію

«Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, документація та аналізи було переглянуто та встановлено відповідність GMP».

Серію готової продукції дозволено до випуску (реалізації).

Уповноважена особа

 Меланія ФІЛЬ  (підпис) (дата)