

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 серія 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.



Сертифікат серії № 2

Назва продукції, лікарська форма	<b>Метафора®</b> , таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг	Номер серії <b>ZV20624</b>
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/18164/01/01 діє до 26.06.2025	Розмір серії 13202 уп.
Сила дії/ активність	Метформіну гідрохлорид – 500 мг (який відповідає метформіну – 390 мг)	Дата виробництва 06.24
Розмір та тип пакування	По 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в паці	Назва країни призначення Україна
Випробовування проведене за МКЯ ЛЗ до РП № UA/18164/01/01		

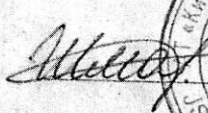
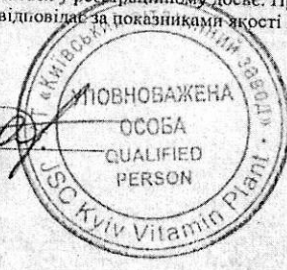
Специфікація до МКЯ ЛЗ

№	Показники якості	Допустимі межі		Методи контролю	Результати
		На момент випуску	Протягом терміну придатності		
1	Опис	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, 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).		За п. 2.А, *ДФУ, 2.2.29	Відповідає
		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.В, *ДФУ, 2.2.25	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 %		За п. 5, *ДФУ, 2.2.29	Відповідає Відповідає Відповідає
		Не більше 0,1 %			
6	Мікробіологічна чистота	Не більше 0,5 %		За п. 6, *ДФУ, 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13	<10  <10
		Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 10 <sup>3</sup> КУО в 1г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - 10 <sup>2</sup> КУО в 1г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г.			
7	Кількісне визначення <i>метформіну гідрохлорид</i>	Від 475 мг до 525 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки		За п. 7, *ДФУ, 2.2.25	488
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 06 26

Аналіз виконали: Кириленко О.В., Яворська І.М., Ковбасюк В.І.  
 Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/18164/01/01

Начальник ВКЯ **Бурменко К.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/18164/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа **Шмаргун І.В.**  
  
  
 18.07.24

Вх. ам. Б1384  
 05.09.24