

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 | Метафора[®], таблетки, вкриті плівкою оболонкою, по 500 мг | Номер серії ZX20122 |
| Номер реєстраційного посвідчення | № UA/18164/01/01 діє до 26.06.2025 | Розмір серії 6602 уп. |
| Сила дії/ активність | Метформіну гідрохлорид – 500 мг (який відповідає метформіну – 390 мг) | Дата виробництва 01.22 |
| Розмір та тип пакування | По 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів у паці | Назва країни призначення Україна |
| Випробовування проведено за МКЯ ЛЗ до РП № UA/18164/01/01 | | |

Специфікація до МКЯ ЛЗ

| № | Показники якості | Допустимі межі | Методи контролю | Результати |
|----|--|--|--|--|
| 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), одержаній 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 будь-яка домішка сума домішок</i> | На момент випуску Протягом терміну придатності 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 | Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 10 ³ КУО в 1г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - 10 ² КУО в 1г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г. | За п. 6, *ДФУ, 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13 | <10 <10 Відсутні |
| 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 | 503 |
| 8 | Упаковка | Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ | За МКЯ ЛЗ | Відповідає |
| 9 | Маркування | Згідно затвердженому тексту маркування. | | |
| 10 | Умови зберігання | В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C. | | |
| 11 | Термін придатності | 2 роки | | До 01.24 |

Аналіз виконали: Козарезова Т.О., Севрук І.П., Доброжан Ф.Ф.
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/18164/01/01

Начальник ВКЯ

Жигалло О.О.



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 специфікацій, 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.



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 № 4

| | | |
|---|--|-------------------------------------|
| Назва продукції, лікарська форма | Метафора[®], таблетки, вкриті плівкою оболонкою, по 500 мг | Номер серії ZX40522 |
| Номер реєстраційного посвідчення | № UA/18164/01/01 діє до 26.06.2025 | Розмір серії 6491 уп. |
| Сила дії/активність | Метформіну гідрохлорид – 500 мг (який відповідає метформіну – 390 мг) | Дата виробництва 05.22 |
| Розмір та тип пакування | По 10 таблеток у блистері; по 6 блистерів у паці | Назва країни призначення Україна |
| Випробовування проведено за МКЯ ЛЗ до РП № UA/18164/01/01 | | |

Специфікація до МКЯ ЛЗ

| № | Показники якості | Допустимі межі | Методи контролю | Результати |
|----|--|--|--|--|
| 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 | Витримус |
| 5 | Супровідні домішки <i>домішка А будь-яка домішка сума домішок</i> | На момент випуску | За п. 5, *ДФУ, 2.2.29 | Відповідає Відповідає Відповідає |
| | | Протягом терміну придатності | | |
| 6 | Мікробіологічна чистота | Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 10 ³ КУО в 1г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - 10 ² КУО в 1г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г. | За п. 6, *ДФУ, 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13 | <10 |
| | | | | <10 Відсутні |
| 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 | 481 |
| 8 | Упаковка | Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ | За МКЯ ЛЗ | Відповідає |
| 9 | Маркування | Згідно затвердженому тексту маркування. | | |
| 10 | Умови зберігання | В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C. | | |
| 11 | Термін придатності | 2 роки | | До 05 24 |

Аналіз виконали: Берлізова І.С., Севрук І.П., Гронь К.С.
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/18164/01/01

Начальник ВКЯ

Жигалло О.Ю.



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.



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



Ф-04-351/в.02
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 № 7

| | | |
|---|--|-------------------------------------|
| Назва продукції, лікарська форма | Метафора[®], таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг | Номер серії ZX70622 |
| Номер реєстраційного посвідчення | № UA/18164/01/01 діє до 26.06.2025 | Розмір серії 6447 уп. |
| Сила дії/активність | Метформіну гідрохлорид – 500 мг (який відповідає метформіну – 390 мг) | Дата виробництва 06.22 |
| Розмір та тип пакування | По 10 таблеток у блістері, по 6 блістерів у паці | Назва країни призначення Україна |
| Випробовування проведено 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 (в), одержаній у випробуванні «Супровідні домішки», час утримування основного піка метформіну має відповідати часу утримування основного піка метформіну на хроматограмі розчину порівняння (с). | | 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> | На момент випуску | | За п. 5, *ДФУ, 2.2.29 | Відповідає Відповідає Відповідає |
| | | Протягом терміну придатності | | | |
| | | Не більше 0,02 % Не більше 0,1 % Не більше 0,5 % | Не більше 0,02 % Не більше 0,1 % Не більше 0,6 % | | |
| 6 | Мікробіологічна чистота | Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 10 ³ КУО в 1г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - 10 ² КУО в 1г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г. | | За п. 6, *ДФУ, 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13 | <10 <10 Відсутні |
| 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 | 482 |
| 8 | Упаковка | Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ | | За МКЯ ЛЗ | Відповідає |
| 9 | Маркування | Згідно затвердженому тексту маркування. | | | |
| 10 | Умови зберігання | В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C. | | | |
| 11 | Термін придатності | 2 роки | | | До 06 24 |

Аналіз виконали: Берлізова І.С., Черепанський В.В., Гроть К.С.
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/18164/01/01

Начальник ВКЯ Жигалю О.Ю.



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 специфікацій, 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.



15.07.22

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 № 9

| | | |
|---|--|-------------------------------------|
| Назва продукції, лікарська форма | Метафора[®], таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг | Номер серії ZX90922 |
| Номер реєстраційного посвідчення | № UA/18164/01/01 діє до 26.06.2025 | Розмір серії 6424 уп. |
| Сила дії/активність | Метформіну гідрохлорид – 500 мг (який відповідає метформіну – 390 мг) | Дата виробництва 09.22 |
| Розмір та тип пакування | По 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів у 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 | Витримус |
| 5 | Супровідні домішки <i>домішка А</i> <i>будь-яка домішка</i> <i>сума домішок</i> | На момент випуску | | За п. 5, *ДФУ, 2.2.29 | Відповідає Відповідає Відповідає |
| | | Протягом терміну придатності | | | |
| 6 | Мікробіологічна чистота | Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 10 ³ КУО в 1г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - 10 ² КУО в 1г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г. | | За п. 6, *ДФУ, 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13 | <10 <10 Відсутні |
| | | Від 475 мг до 525 мг, у перерахуванні на середню масу таблеток | | | |
| 7 | Кількісне визначення <i>метформіну гідрохлорид</i> | Від 475 мг до 525 мг, у перерахуванні на середню масу таблеток | | За п. 7, *ДФУ, 2.2.25 | 518 |
| 8 | Упаковка | Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ | | За МКЯ ЛЗ | Відповідає |
| 9 | Маркування | Згідно затверженому тексту маркування. | | | Відповідає |
| 10 | Умови зберігання | В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C. | | | Відповідає |
| 11 | Термін придатності | 2 роки | | | До 09 24 |

Аналіз виконали: Лобанова Н.Г., Черепанський В.В., Гроць К.С.
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 специфікацій, які містяться у реєстраційному доось. 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.

