

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 № 26

Назва продукції, лікарська форма	Метафора[®], таблетки, вкриті плівкою оболонкою, по 1000 мг	Номер серії FP260522
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/18164/01/03 діє до 26.06.2025	Розмір серії 3289 уп.
Сила дії/ активність	Метформіну гідрохлорид – 1000 мг (який відповідає метформіну – 780 мг)	Дата виробництва 05.22
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/18164/01/03		

Специфікація до МКЯ ЛЗ

№	Показники якості	Допустимі межі		Методи контролю	Результати
1	Опис	Таблетки продовгуватої форми з двоопуклою поверхнею, з рискою з обох боків, вкриті плівковою оболонкою білого або майже білого кольору.		За п.1	Відповідає
2	Ідентифікація метформіну гідрохлорид	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).		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 домішка А будь-яка домішка сума домішок	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 метформіну гідрохлорид	Від 950 мг до 1050 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки		За п. 7, *ДФУ, 2.2.25	1015
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., Гроць К.С.
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/18164/01/03

Начальник ВКЯ Жигалло О.Ю.



(Handwritten signature)

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/18164/01/03 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа Шмаргун І.В.

(Handwritten signature)



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 № 27

Назва продукції, лікарська форма	Метафора[®], таблетки, вкриті плівкою оболонкою, по 1000 мг	Номер серії FP270522
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/18164/01/03 діє до 26.06.2025	Розмір серії 3300 уп.
Сила дії/ активність	Метформіну гідрохлорид – 1000 мг (який відповідає метформіну – 780 мг)	Дата виробництва 05.22
Розмір та тип пакування	По 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів у паці	Назва країни призначення Україна
Випробування проведено за МКЯ ЛЗ до РП № UA/18164/01/03		

Специфікація до МКЯ ЛЗ

№	Показники якості	Допустимі межі	Методи контролю	Результати	
1	Опис	Таблетки продовгуватої форми з двоопуклою поверхнею, з ризикою з обох боків, вкриті плівковою оболонкою білого або майже білого кольору.	За п. 1	Відповідає	
2	Ідентифікація метформіну гідрохлорид	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).	За п. 2.А, *ДФУ, 2.2.29	Відповідає	
		В. Ультрафіолетовий спектр поглинання випробуваного 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 домішка А будь-яка домішка сума домішок	На момент випуску	За п. 5, *ДФУ, 2.2.29	Відповідає Відповідає Відповідає	
		Протягом терміну придатності			
		Не більше 0,02 %			Не більше 0,02 %
		Не більше 0,1 %			Не більше 0,1 %
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 метформіну гідрохлорид	Від 950 мг до 1050 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки	За п. 7, *ДФУ, 2.2.25	1009	
8	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ	За МКЯ ЛЗ	Відповідає	
9	Маркування	Згідно затверженому 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.Т., Гролик С.
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/18164/01/03

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 специфікацій, які містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, упаковки та пакування 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.

