

ІТ „КНІВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД”
Україна 04073 м Київ, вул Копиласька, 38
Пріймають тел факс (044) 461-03-08
Комерційний відділ (011) 161-03-31
Відділ контролю якості (044) 461-03-34



Виробнича ділянка
Адреса Україна, 04073, м Київ вул Копиласька 38
Ліцензія серія АВ № 598093
Свідчення про атестацію лабораторії № 216

Сертифікат серії № 138

Назва продукції, лікарська форма	Метафора®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг	Номер серії FP1381124
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/18164/01/03 діє до 26.06.2025	Розмір серії 3308 уп
Сила дії/активність	Метформину гідрохлорид – 1000 мг (який відповідає метформину – 780 мг)	Дата виробництва 11.24
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/18164/01/03		

Специфікація до МКЯ ЛЗ

№	Показники якості	Допустимі межі	Методи контролю	Результати
1	Опис	Таблетки продовгуютої форми з двоопуклою поверхнею, з рискою з обох боків, вкриті плівковою оболонкою білого або майже білого кольору.	За п 1	Відповідає
2	Ідентифікація метформину гідрохлорид	А. На хроматограмі розчину порівняння (b), одержаний у випробуванні «Супровідні домішки», час утримування основного піка метформину має відповідати часу утримування основного піка метформину на хроматограмі розчину порівняння (с) 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	Розчинність	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	Витримують
5	Супровідні домішки домішка 1 будь-яка домішка суми домішок	На момент випуску Не більше 0,02 % Не більше 0,1 % Не більше 0,5 % Протягом терміну придатності 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 (ГАМС) - 10 ³ КУО в 1г Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ГУМС) - 10 ³ 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 Відсутні
7	Кількісне визначення метформину гідрохлорид	Від 950 мг до 1050 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки	За п 7, *ДФУ, 2.2.25	962
8	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ	За МКЯ ЛЗ	Відповідає
9	Маркування	Згідно затвердженому тексту маркування		Відповідає
10	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C		
11	Термін придатності	2 роки		До 11.26

Аналіз виконали Козарцова Г.О., Логінова Г.А., Ярошук Я.В.
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/18164/01/03

Начальник ВКЯ

Бурменко В.Я. КОМПЕТЕНТНО

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 ділянці у повній відповідності вимог GMP, встановленим місцевим регіональним органом, а також у відповідності до специфікації, яка містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, упаковки і аналізу були перевірені і встановлено відповідність GMP. Серія готової продукції відповідає за показниками якості МКЯ ЛЗ до РП № UA/18164/01/03 та доводиться до вашої уваги.

Уповноважена особа Шмарітун І.В.

Вх. ам. №0537
26.12.24

АТ „КНІВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД”
Україна 04073, м Київ, вул Конилиська, 38
Примаття тел факс (044) 461-03-08
Комерційний відділ (044) 461-03-31
Відділ контролю якості (044) 461-03-34



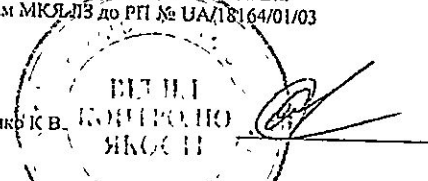
Ф-04-027 а 12
Виробнича дільниця,
Адреса: Україна, 04073, м Київ, вул Конилиська 38
Ліцензія серія АВ № 598093
Свідоцтво про атестацію лабораторії № 216

Сертифікат серії № 9		
Назва продукції, лікарська форма	Метафора®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг	Номер серії FP90225
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/18164/01/03 діє до 26.06.2025	Розмір серії 3326 уп.
Сила дії/активність	Метформін гідрохлорид – 1000 мг (який відповідає метформіну – 780 мг)	Дата виробництва 02.25
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
1	Опис	Таблетки продовгуютої форми з двоопуклою поверхнею, з рискою з обох боків, вкриті плівковою оболонкою білого або майже білого кольору.		За п. 1
2	Ідентифікація метформіну гідрохлорид	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
3	Розчинення	Не менше 70 % (Q) за 45 хв		За п. 3, *ДФУ, 2.9.3 *ДФУ, 2.2.25
4	Однорідність дозованих одиниць	Мають витримувати вимоги *ДФУ		За п. 4, *ДФУ, 2.9.40
5	Супровідні домішки домішка 1 будь-яка домішка сума домішок	На момент випуску Не більше 0,02 % Не більше 0,1 % Не більше 0,5 %	Протягом терміну придатності Не більше 0,02 % Не більше 0,1 % Не більше 0,6 %	За п. 5, *ДФУ, 2.2.29
6	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності. Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 10 ³ КУО в 1г Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - 10 ³ КУО в 1г Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г		За п. 6, *ДФУ, 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13
7	Кількісне визначення метформіну гідрохлорид	Від 950 мг до 1050 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки		За п. 7, *ДФУ, 2.2.25
8	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ		За МКЯ ЛЗ
9	Маркування	Згідно затвердженому тексту маркування.		Відповідає
10	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C		Відповідає
11	Термін придатності	2 роки		До 02.27

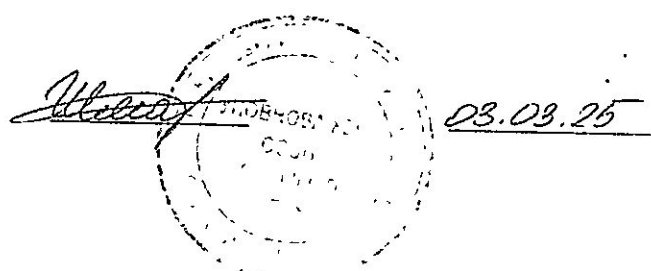
Аналіз виконали: Козарезова Т.О., Севрук І.П., Ковбасюк В.І.
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/18164/01/03

Начальник ВКЯ Бурменко І.В.



Заява про сертифікацію. Підпис засвідчує, що наведені вище інформація є достовірною та точною. Цю версію продукції було вироблено (включно з пакуванням та маркуванням) та проведено контроль якості за зазначеною дільницею у повній відповідності вимог GMP, встановленим місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікацій, які містяться у реєстраційному дос'є. Протоколи виробництва, упаковки і аналізу 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.



Вх АН № 0670
30.04.25

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



Ф-04-027/в.12
Виробнича дільниця.
Адреса: Україна, 04073, м. Київ, вул. Кониласька, 38
Ліцензія серія АВ № 598093
Свідчення про атестацію лабораторії № 216

Сертифікат серії № 11

Назва продукції, лікарська форма	Метафора®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг	Номер серії FP110225
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/18164/01/03 діє до 26.06.2025	Розмір серії 3307 уп.
Сила дії/активність	Метформіну гідрохлорид – 1000 мг (який відповідає метформіну – 780 мг)	Дата виробництва 02.25
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 продовгуютої 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 (б), одержаній у випробуванні «Супровідні домішки», час утримування основного піка метформіну має відповідати часу утримування основного піка метформіну на хроматограмі розчину порівняння (с). 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 домішка А будь-яка домішка сума домішок	На момент випуску Не більше 0,02 % Не більше 0,1 % Не більше 0,5 % Протягом терміну придатності 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) - 10^3 КУО в 1 г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - 10^2 КУО в 1 г. 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 таблеток	За п. 7, *ДФУ, 2.2.25	989
8	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ	За МКЯ ЛЗ	Відповідає
9	Маркування	Згідно затвердженому тексту маркування.		Відповідає
10	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C.		Відповідає
11	Термін придатності	2 роки.		До 02.27

Аналіз виконали: Ососкова М.В., Логиняк І.А., Ковбасюк В.І.
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/18164/01/03

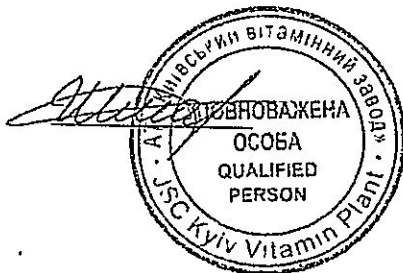
Начальник ВКЯ

Бурчак 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 дос'є. 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.



04.03.25

Вх ам №0675
30.04.25

АТ «КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД»
Україна, 04073, м. Київ, вул. Котелівська, 38
Приміщення: тел./факс (044) 461-03-08
Комерційний відділ: (044) 461-03-31
Ввідділ контролю якості: (044) 461-03-34



Виробнича дільниця.
Адреса: Україна, 04073, м. Київ, вул. Котелівська, 38.
Ліцензія серія АВ № 598093
Свідоцтво про атестацію лабораторії № 216

Сертифікат серії № 28

Назва продукції, лікарська форма	Метафора[®], таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг	Номер серії FP280225
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/18164/01/03 діє до 26.06.2025	Розмір серії 3314 уп.
Сила дії/активність	Метформін гідрохлорид – 1000 мг (який відповідає метформіну – 780 мг)	Дата виробництва 02.25
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

Ідентифікація 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 (в), одержаний 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 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	Не більше 0,5 %		За п. 6, *ДФУ, 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13	<10 <10 Відсутні
		Критерії придатності.			
		Загальне число аеробних мікроорганізмів (TAMC) - 10 ³ КУО в 1 г.			
		Загальне число дріжджових та плісневих грибів (TYMC) - 10 ³ КУО в 1 г.			
7	Кількісне визначення метформіну гідрохлорид	Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г.		За п. 7, *ДФУ, 2.2.25	1013
		Від 950 мг до 1050 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки			
8	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ		За МКЯ ЛЗ	Відповідає
9	Маркування	Згідно затвердженому тексту маркування.			Відповідає
10	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C.			
11	Термін придатності	2 роки			
					До 02.27

Аналіз виконали: Погорженська О.М., Сєрук Г.П., Сірош С.Г.
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/18164/01/03

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 десей. 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 Шмарган І.В.

14.04.25
Відділ контролю якості

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
Свідчення про атестацію лабораторії № 216

Сертифікат серії № 26

Назва продукції, лікарська форма	Метафора®-SR, таблетки, пролонгованої дії, по 1000 мг	Номер серії 8A360325
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/18616/01/01 діє до 16.03.2026	Розмір серії 3279 уп.
Сила дії/активність	Метформіну гідрохлорид – 1000 мг	Дата виробництва 03.25
Розмір та тип пакування	По 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів у пачці	Назва країни призначення Україна
Випробовування проведено за МКЯ ЛЗ до РП № UA/18616/01/01		

Специфікація до МКЯ ЛЗ				
№	Показники якості	Допустимі межі	Методи контролю	Результати
1	Опис	Таблетки овальної форми з двоопуклою поверхнею, білого або майже білого кольору.	За п. 1	Відповідає
2	Ідентифікація <i>метформіну гідрохлорид</i>	А. На хроматограмі випробуваного розчину, одержаний у випробуванні «Кількісне визначення», час утримування основного піка має відповідати часу утримування основного піка на хроматограмі розчину порівняння (d). В. Ультрафіолетовий спектр поглинання випробуваного розчину, одержаний у випробуванні «Розчинення», 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	За 1 год: 20 % - 40 % За 3 год: 45 % - 65 % За 10 год: не менше 80 %	За п. 3, *ДФУ, 2.9.3 2.2.25	Відповідає Відповідає 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 %	За п. 5, *ДФУ, 2.2.29	Відповідає Відповідає Відповідає
6	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 10^3 КУО в 1 г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - 10^2 КУО в 1 г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г.	За п. 6, *ДФУ, 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13	<50 <50 Відсутні
7	Кількісне визначення <i>метформіну гідрохлорид</i> ($C_4H_{11}N_5Cl$)	Не менше 950 мг і не більше 1050 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки	За п. 7, *ДФУ, 2.2.29	999
8	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ	За МКЯ ЛЗ	Відповідає
9	Маркування	Згідно затвердженому тексту маркування.		Відповідає
10	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C.		
11	Термін придатності	2 роки		До 03.27

Аналіз виконали: Козарезова Т.О., Севрук Т.П., Погорьєвська О.М.
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/18616/01/01

Начальник ВКЯ

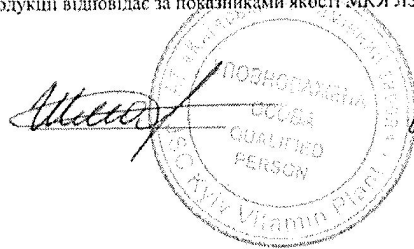
Бурменко К.В.



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 зазначений дільниці у повній відповідності вимог GMP, встановленим місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікацій, які містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, упаковки і аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP. Серія готової продукції відповідає за показниками якості МКЯ ЛЗ до РП № UA/18616/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа

Шмаргун І.В.



АТ „КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД”
Україна, 04073, м. Київ, вул. Копилівська, 38
Прймальня: 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
Свідчення про атестацію лабораторії № 216

Сертифікат серії № 37

Назва продукції, лікарська форма	Метафора®, таблетки, вкриті плівкою оболонкою, по 1000 мг	Номер серії FP370325
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/18164/01/03 діє до 26.06.2025	Розмір серії 3291 уп.
Сила дії/активність	Метформіну гідрохлорид – 1000 мг (який відповідає метформіну – 780 мг)	Дата виробництва 03.25
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 продовгуютої 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 (в), одержаний у випробуванні «Супровідні домішки», час утримування основного піка метформіну має відповідати часу утримування основного піка метформіну на хроматограмі розчину порівняння (с). 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 домішка А будь-яка домішка сума домішок	На момент випуску Не більше 0,02 % Не більше 0,1 % Не більше 0,5 % Протягом терміну придатності 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 1 г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - 10 ² КУО в 1 г. 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	985
8	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ	За МКЯ ЛЗ	Відповідає
9	Маркування	Згідно затвердженому тексту маркування.		Відповідає
10	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C.		
11	Термін придатності	2 роки		До 03.27

Аналіз виконали: Ярошук Я.В., Севрук І.Н., Погорієвська О.М.
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/18164/01/03

Начальник ВКЯ

Бурменко К.В.



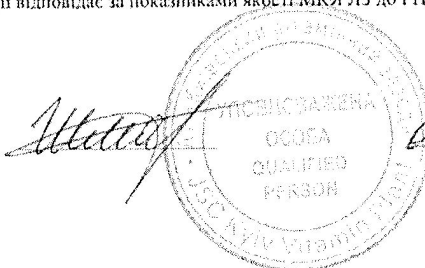
Вч. сер. 2012 г.

08.09.2018

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 доє. 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.



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



Виробництво дільниця
Адреса: Україна, 04073, м. Київ, вул. Коннізська, 38.
Ліцензія серія АВ № 598093
Свідчення про атестацію лабораторії № 216

Сертифікат серії № 31

Назва продукції, лікарська форма	Метафора[®], таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг	Номер серії FP310325
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/18164/01/03 діє до 26.06.2025	Розмір серії 3245 уп.
Сила дії/активність	Метформіну гідрохлорид – 1000 мг (який відповідає метформіну – 780 мг)	Дата виробництва 03.25
Розмір та тип пакування	По 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів у пачці	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 пролонгованої 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 (в), одержаний у випробуванні «Супровідні домішки» час утримування основного піка метформіну має відповідати часу утримування основного піка метформіну на хроматограмі розчину порівняння (с). 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.A, *ДФУ, 2.2.29 За п. 2.B, *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 випримувані вимоги *ДФУ	За п. 4, *ДФУ, 2.9.40	Випримує
5	Супровідні домішки домішка А будь-яка домішка суми домішок	На момент випуску Не більше 0,02 % Не більше 0,1 % Не більше 0,5 % Протягом терміну придатності 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 придатності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ГМС) – 10^3 КУО в 1 г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ГУМС) – 10^2 КУО в 1 г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г.	За п. 6, *ДФУ, 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13	<10 <10 Відсутній
7	Кількісне визначення метформіну гідрохлорид	Від 950 мг до 1050 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки	За п. 7, *ДФУ, 2.2.25	099
8	Упаковка	Відповідає до вимог МКЯ ЛЗ	За МКЯ ЛЗ	Відповідає
9	Маркування	Згідно затвердженню тексту маркування		Відповідає
10	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C		
11	Термін придатності	2 роки		До 03.27

Аналіз виконали: Ярошук Я.В., Севрук І.П., Сірош Є.І.
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/18164/01/03

Начальник ВКЯ Бурменко К.В.

Заява про сертифікацію: Цим я завідаю, 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 новий відповідності вимог GMP, встановленим місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікацій, які містяться у реєстраційному довідку. 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.

Відомості № 0605 В.г. 27.08.25

АТ «КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД»
Україна 04073 м Київ, вул. Котилівська, 38
Примальня тел./факс (044) 461-03-08
Комерційний відділ (044) 461-03-31
Відділ контролю якості (044) 461-03-34



Виробнича дітьниця
Адреса: Україна, 04073, м Київ, вул. Котилівська, 38
Ліцензія серія АВ № 598093
Свідоцтво про атестацію лабораторії № 216

Ф-01-027 в 12

Сертифікат серії № 32

Назва продукції, лікарська форма	Метафора®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг	Номер серії FP320325
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/18164/01/03 діє до 26.06.2025	Розмір серії 3253 уп.
Сила дії/активність	Метформіну гідрохлорид – 1000 мг (який відповідає метформіну – 780 мг)	Дата виробництва 03.25
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 продовгуютої 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), 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	Витримують
5	Супровідні домішки домішка А будь-яка домішка суми домішок	На момент випуску Не більше 0,02 % Не більше 0,1 % Не більше 0,5 % Протягом терміну придатності 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 (ТМРС) - 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	995
8	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ	За МКЯ ЛЗ	Відповідає
9	Маркування	Згідно затвердженому тексту маркування.		Відповідає
10	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C.		Відповідає
11	Термін придатності	2 роки		До 03.27

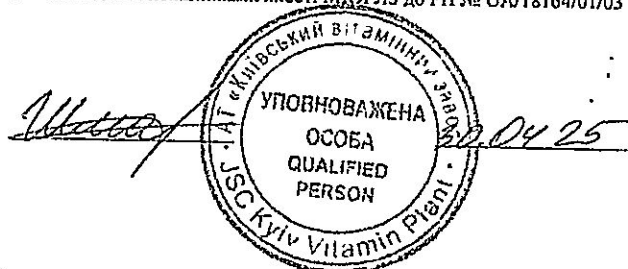
Аналіз виконали Ярошук Я.В., Сабуров І.П., Строй Є.Г.
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/18164/01/03

Підпис ВКЯ

Бурменко К.В. ЯКОСТІ

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 ділянці у повній відповідності вимог GMP, встановленим місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікацій, які містяться у реєстраційному довідку. 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 Шмарган І.В.



Вх. ан. №1001
29.08.25

АТ „КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД“
Україна 04073, м. Київ, вул. Котиласька, 38
Приймаття 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. Котиласька, 38
Ліцензія серія АВ № 598093
Свідоцтво про атестацію лабораторії № 216

Ф-04-027/в 12

Сертифікат серії № 33

Назва продукції, лікарська форма	Метафора®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг	Номер серії FR330325
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/18164/01/03 діє до 26.06.2025	Розмір серії 3285 уп
Сила дії активність	Метформіну гідрохлорид – 1000 мг (який відповідає метформіну – 780 мг)	Дата виробництва 03 25
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 (б), одержаний у випробуванні «Супровідні домішки», час утримування основного піка метформіну має відповідати часу утримування основного піка метформіну на хроматограмі розчину порівняння (с). 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 домішка А будь-яка домішка суми домішок	На момент випуску Не більше 0,02 % Не більше 0,1 % Не більше 0,5 % Протягом терміну придатності 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 1 г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - 10 ² КУО в 1 г. 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 таблеток	За п. 7, *ДФУ, 2.2.25	994
8	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ	За МКЯ ЛЗ	Відповідає
9	Маркування	Згідно затвердженію тексту маркування.		Відповідає
10	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C.		Відповідає
11	Термін придатності	2 роки		До 03 27

Аналіз виконали: Берлізова І.С., Серрук Т.І., Бірюш С.Г.

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/18164/01/03

Начальник ВКСІ

Бурменко В.



Заява про сертифікацію. Цим я засвідчую, що наведено нижче 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 реєстраційним органом, а також у відповідності до специфікації, які містяться у реєстраційному доосьє. 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.



Вх. ак. № 1000
29.08.25

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
Свідоцтво про атестацію лабораторії № 216

Ф-04-027 в 12

Сертифікат серії № 34

Назва продукції, лікарська форма	Метафора®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг	Номер серії FP340325
Номер реєстраційного посвідчення	№ УА/18164/01/03 діє до 26.06.2025	Розмір серії 3315 уп.
Сила дії/активність	Метформіну гідрохлорид – 1000 мг (який відповідає метформіну – 780 мг)	Дата виробництва 03.25
Розмір та тип пакування	По 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів у пачці	Назва країни призначення Україна
Випробовування проведено за МКЯ ЛЗ до РП № УА/18164/01/03		

Специфікація до МКЯ ЛЗ

№	Показники якості	Допустимі межі	Методи контролю	Результати
1	Опис	Таблетки продовгуютої 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), 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	Опориючість 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 Не більше 0,02 % Не більше 0,1 % Не більше 0,5 % Протягом терміну придатності 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 ³ КУО в 1 г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТГМС) - 10 ² КУО в 1 г. 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	1013
8	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ	За МКЯ ЛЗ	Відповідає
9	Маркування	Згідно затвердженому тексту маркування.		Відповідає
10	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C.		Відповідає
11	Термін придатності	2 роки		До 03.27

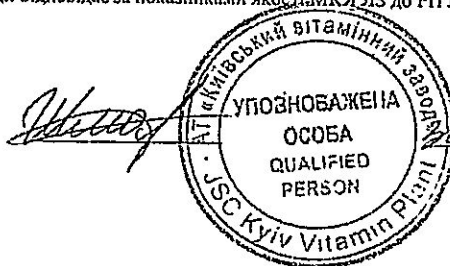
Аналіз виконали Берлізова І.С., Севрук І.П., Сіроць Є.Г.
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № УА/18164/01/03

Начальник ВКЯ Бурменко



Заява про сертифікацію. Ця заява засвідчує, 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 регіональним органом, а також у відповідності до специфікації, яка міститься у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, упаковки і аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP. Серія готової продукції відповідає за показниками якості МКЯ ЛЗ до РП № УА/18164/01/03 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа Шмаргун І.В.



Вх. ам. №0992
29.08.25