

АТ „КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД”
Україна, 04073, м. Київ, вул. Копиласька, 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. Копиласька, 38.
Ліцензія серія АВ № 598093
Свідчення про атестацію лабораторії № 216

Сертифікат серії № 14

Назва продукції, лікарська форма	Метафора®-SR, таблетки, пролонгованої дії, по 1000 мг	Номер серії 8A140325
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/18616/01/01 діє до 16.03.2026	Розмір серії 3259 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 паці	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 метформіну гідрохлорид	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 втримувати вимоги *ДФУ	За п. 4, *ДФУ, 2.9 40	Втримують
5	Супровідні домішки домішка А будь-яка домішка сума домішок	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	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	<50 <50 Відсутні
7	Кількісне визначення метформіну гідрохлорид (C ₄ H ₁₁ N ₅ O ₃ Cl)	Не менше 950 мг і не більше 1050 мг, у перерахуванні на середню масу таблеток	За п. 7, *ДФУ, 2.2.29	1015
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

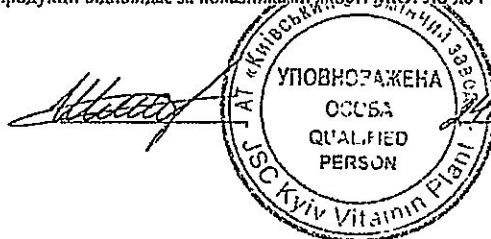
Аналіз виконали Козарезова Т.О., Шенсенько О.М., Стреш С.Г.
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/18616/01/01

Підпис ВКЯ Бурменко



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 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.



Вх ак № 0684
30.04.25

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

Ф-01-027 а 12

Сертифікат серії № 15

Назва продукції, лікарська форма	Метафора®-SR, таблетки, пролонгованої дії, по 1000 мг		Номер серії 8A150325
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/18616/01/01 діє до 16.03.2026	Розмір серії 3219 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 пації	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 випробованого 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 випробовуваного 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 ⁴ 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	<50 <50 Відсутні
7	Кількісне визначення <i>метформіну гідрохлорид</i> (C ₁₁ H ₁₈ N ₄ Cl ₂)	Не менше 950 мг і не більше 1050 мг, у перерахуванні на середню масу таблеток	За п. 7, *ДФУ, 2.2.29	1019
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 виконили Козарезова Т.О., Саврук І.П., Сірош С.Г.
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/18616/01/01

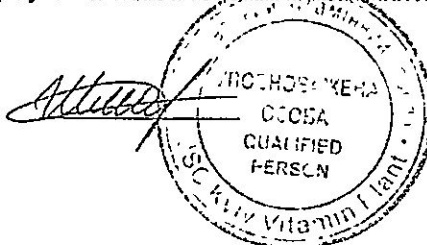
Начальник ВКЯ

Бурченко 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 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/18616/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа Шмарган І.В.



Вх.ан №0682
30.04.25

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

Сертифікат серії № 39

Назва продукції, лікарська форма	Метафора®-SR, таблетки, пролонгованої дії, по 1000 мг	Номер серії 8A390525
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/18616/01/01 діє до 16.03.2026	Розмір серії 3285 уп.
Сила дії/ активність	Метформіну гідрохлорид – 1000 мг	Дата виробництва 05.25
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> ($C_4H_{11}N_5HCl$)	Не менше 950 мг і не більше 1050 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки	За п. 7, *ДФУ, 2.2.29	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.		
11	Термін придатності	2 роки		До 05.27

Аналіз виконали: Погоржевська О.М., Сєврук Л.П., Ковбасюк В.І.
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/18616/01/01

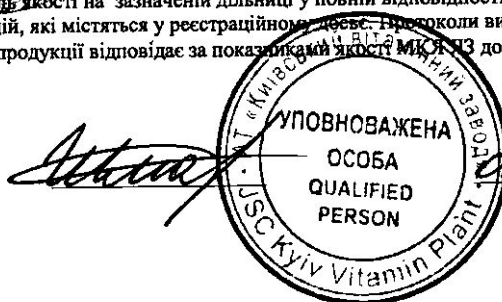
Начальник ВКЯ

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 зазначеній дільниці у повній відповідності вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікацій, які містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, упаковки і аналізу 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. Копицька, 38

Принимальні телефони: (044) 461-03-08

Коммерційний відділ: (044) 461-03-31

Відділ контролю якості: (044) 461-03-31



Виробничий дільниця

Юрська Україна, 04073, м. Київ, вул. Копицька, 38

Ліцензія серії АВ № 598095

Свідчення про атестацію лабораторії № 216

Сертифікат серії № 46

Назва продукції, лікарська форма	Метафора[®]-SR, таблетки, пролонгованої дії, по 1000 мг	Номер серії 8A460525
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/18616/01/01 діє до 16.03.2026	Розмір серії 3310 уп.
Сила дії/активність	Метформин гідрохлорид – 1000 мг	Дата виробництва: 05.25
Розмір та тип наковання	По 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів у паці	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>метформину гідрохлорид</i>	А. На хроматограмі випробовуваного 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 випробовуваного розчину, одержаний у випробуванні «Розчинення», повинен мати максимум за цієї 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	Менше витримувати зпоміг *ДФУ	За п. 4, *ДФУ, 2.9.40	Витримують
5	Супровідні домішки <i>диметилфенілметан</i> <i>диметилфенілметан</i> <i>диметилфенілметан</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 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	<50 <50 Відсутні
7	Кількісне визначення <i>метформину гідрохлорид</i> (СН), N-НСВ	Не менше 950 мг і не більше 1050 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки	За п. 7, *ДФУ, 2.2.29	991
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 08.27

Аналіз виконали: Сирот С.Г., Шемченко О.М., Цогорженська О.М.

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/18616/01/01

Начальник ВКІ

Бурдінко К.В.

Заявляю про сертифікацію. Цим я засвідчую, що наведені вище інформація є достовірною та точною. Цю версію продукції було вироблено, тоді як зазначено на упаковці та маркуванні та проведено контроль якості на зазначений дільниця у повній відповідності вимог GMP, встановленим місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікації, які 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/18616/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа Шмаргун І.В.

18.06.25
The Rec'd 1896 Sig 22.10.20 Seal