

АТ „КНІВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД”  
Україна, 04073, м. Київ, вул. Котилівська, 38  
Примаральня: 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. Котилівська, 38.  
Ліцензія серія АВ № 398093  
Свідоцтво про атестацію лабораторії № 216

## Сертифікат серії № 5

Назва продукції, лікарська форма	<b>Метафора<sup>®</sup>, таблетки, вкриті плівкою оболонкою, по 850 мг</b>	Номер серії <b>ZZ50525</b>
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/18164/01/02 діє до 26.06.2025	Розмір серії 3902 уп.
Сила дії/активність	Метформіну гідрохлориду – 850 мг (який відповідає метформіну – 662,9 мг)	Дата виробництва 05.25
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/18164/01/02		

## 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 (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
		Не більше 0,02 %			
		Не більше 0,1 %			
6	Мікробіологічна чистота	Протягом терміну придатності		За п. 6. *ДФУ, 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13	<10  <10 Відсутні
		Не більше 0,5 %			
		Не більше 0,6 %			
7	Кількісне визначення <i>метформіну гідрохлорид</i>	Критерій 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 1г.		За п. 7. *ДФУ, 2.2.25	878
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.			До 05.27
11	Термін придатності	2 роки			

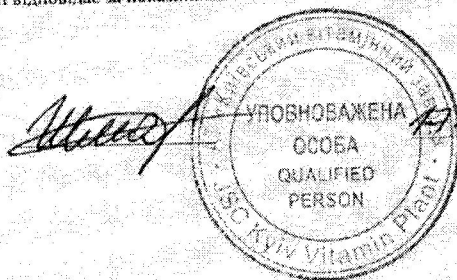
Аналіз виконали: Шинкарук Т.І., Севрук І.П., Лагоднюк І.Ю.  
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/18164/01/02

/ Начальник ВКЯ Гребішник Т.О.



Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Що версія 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/18164/01/02 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа Шмаргун І.В.



Вх. ак. № 0410 від 28.01.2026