



Сертифікат № 5

Назва продукції, лікарська форма	<b>Метафора<sup>®</sup>, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 шт</b>	Номер серії <b>CD50625</b>
Номер державного посвідчення	№ ДА/1815-01/01 діє безпрямом	Розмір серії 6422 шт.
Сила дії активності	Місформіну гідрохлорид – 1000 мг кальцій аспіринат місформіну – 700 мг	Дата виробництва 08.25
Розмір упаковки	По 10 таблеток у блистері по 2 блистери в пачці	Назва країни виробництва <b>Україна</b>
Виробництво здійснює за МКХ ДЗ до РП № UA/18164-01/01		

Сертифікат за МКХ ДЗ

№	Повинна якість	Дієвості зміни		Методи контролю	Результати
		Намірени ефекту	Противоположні результати		
1	Зовніш	Таблетки пролонгованої форми з двохстороннім нахвилюванням з ризикою з обох боків, вкриті плівковою оболонкою білого або майже білого кольору		За п. 1	Відповідає
2	Ідентифікація за допомогою змішування	А. На зростаючій площині порівняння (В), односторонній у виробничій інструкції довідник, що створює за ступенем білого металоїдну відтінку в певний час у порівнянні з відповідним білим металоїдну на відповідній площині порівняння (С)		За п. 2.А, *ДФУ, 2.2.29	Відповідає
		В. У зростаючій площині порівняння виробничого розчину, односторонній у виробничій інструкції довідник, що створює за ступенем білого металоїдну відтінку в певний час у порівнянні з відповідним білим металоїдну на відповідній площині порівняння.		За п. 2.В, *ДФУ, 2.2.25	Відповідає
3	Важкість	Не менше 70 % (Q) та 45 мг		За п. 3, *ДФУ, 2.6.3 *ДФУ, 2.2.25	Відповідає
4	Опиратність докислого середовища	Мають зустрічатися частіше *ДФУ		За п. 4, *ДФУ, 2.6.10	Відповідає
5	Стерильність (за наявності обов'язково дублюючої контроль стандартів)	Намірени ефекту		За п. 5, *ДФУ, 2.2.29	Відповідає: Відповідає: Відповідає:
		Противоположні результати			
		Не більше 0,01 %	Не більше 0,02 %		
6	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальна кількість бактеріальних (ТМНС) - 10 <sup>3</sup> КУО в 1г. Висхідна кількість дріжджів та пліснявих грибів (ТУМС) - 10 <sup>2</sup> КУО в 1г. Відсутність <i>Salmonella</i> spp. 1г		За п. 6, *ДФУ, 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13	< 0 < 0 Відсутні:
		Не більше 0,1 %			
		Не більше 0,5 %			
7	Кількісне визначення місформіну гідрохлориду	Від 950 мг до 1050 мг, у порівнянні з середнім значенням таблетки		За п. 7, *ДФУ, 2.2.25	975
8	Упаковка	Відповідає зазначеному МКХ ДЗ		За МКХ ДЗ	Відповідає
9	Маркування	Згідно з вимогами тексту ліцензії.			Відповідає
10	Умова зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C.			
11	Термін придатності	2 роки			до 08.27

Автори: інженери Соловйов В.О., Бурченко К.В., Сіренко С.Г.  
 Висновок: Відповідає вимогам МКХ ДЗ до РП № UA/18164-01/01

Висновок МКХ: Бурченко К.В.

Цей сертифікат є дійсним лише за умови наявності інформації в довіднику пакування. Ця серія продукції була вироблена (включючи  
 історично та сучасно) та перевірена контролюючим органом (національний інститут у справах інтелектуальної власності СІМР, державна науково-дослідна  
 організація) згідно з вимогами до спеціалізованих методів у розподільчому дивізіоні. Протягом виробництва, упаковки і збирання були перевірені і  
 задоволено відповідність СІМР. Серія готової продукції відповідає зазначеному вимогам МКХ ДЗ до РП № UA/18164-01/01 та дозволяється до реалізації

Уповноважена особа: Бурченко К.В.   
  
 02.10.2025

*Вх. акт дозв. від 03.07.2026. м. Київ*