АТ „КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"
Україна, 04073, м. Київ, вул. Контрактова, 38
Приймальня: тел./факс (044) 461-03-00
Комерційний відділ: (044) 461-03-21
Відділ контролю якості: (044) 461-03-34

Виробничі дільниці:
Адреса: Україна, 04073, м. Київ, вул. Контрактова, 38
Ліцензія серія АВ № 595692
Свідоцтво про атестацію лабораторії № 216
Сертифікати відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики
№ 083/2025/GMP
№ 084/2025/GMP

Сертифікат серії № 1

Назва продукції, лікарська форма	**Метафора®-SR, таблетки пролонгованої дії по 500 мг**	Номер серії **6R10226**
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/21101/01/01 діє до 12.01.2031	Розмір серії 659 уп.
Склад діючі активність	Метформіну гідрохлорид – 500 мг	Дата виробництва 02.26
Розмір та тип пакування	По 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів у пачці	Назва країни призначення Україна
Випробовування проведені за МКЯ ЛЗ до РП № UA/21101/01/01		

Специфікація до МКЯ ЛЗ				
№	Показники якості	Допустимі межі	Методи контролю	Результати
1	Опис	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, білого або майже білого кольору.	За п.1	Відповідає
2	Ідентифікація *метформіну гідрохлорид*	**А.** На хроматограмі випробуваного розчину, одержаній у випробуванні «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 спектр 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	Витримують вимоги *ДФУ	За п. 4, *ДФУ, 2.9.40	Витримує
5	Супровідні домішки *домішка А* *будь-яка окремо взята 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 1г. Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМГ) - 10^2 КУО в 1г Відсутність *Escherichia coli* в 1 г.	За п. 6, *ДФУ, 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13	<50 <50 Відсутні
7	Кількісне визначення *метформіну гідрохлориду* ($C_4H_{11}N_5 \cdot HCl$)	Не менше 475 мг і не більше 525 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки	За п. 7, *ДФУ, 2.2.29	500
8	Упаковка	Відповідає 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°С.		
11	Термін придатності	2 роки		До 02.28

Аналіз виконали: Осовська М.В., Шевцова О.М., Петрашенко Н.В.
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/21101/01/01

ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ

Начальник ВКЯ Бутовська К.В.

Умови про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Що вірно продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль якості на зазначеній площині у повній відповідності вимог GMP, належним місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікацій, які містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, упаковки і аналізи були перевірені і встановлено відповідність GMP. Серія готової продукції відповідає заявленій якості МКЯ ЛЗ до РП № UA/21101/01/01 та дозволяється до реалізації.

УПОВНОВАЖЕНА ОСОБА QUALIFIED PERSON

Уповноважена особа Шмигун І.В. 03.03.26.

© АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД". Усі права захищені. Копіювання заборонено.

АТ „КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"
Україна, 04073, м. Київ, вул. Контрактова, 38
Приймальня: тел./факс (044) 461-03-00
Комерційний відділ: (044) 461-03-31
Відділ контролю якості: (044) 461-03-34

Виробниче дільниця
Адреса: Україна, 04073, м. Київ, вул. Контрактова, 38
Ліцензія серія АВ № 598093
Свідоцтво про атестацію лабораторії № 216
Сертифікати відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики
№ 083/2025/GMP
№ 084/2025/GMP

Сертифікат серії № 2

Назва продукції, лікарська форма	**Метафора®-SR, таблетки пролонгованої дії по 500 мг**	Номер серії **6R20226**
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/21101/01/01 дії до 12.01.2031	Розмір серії 6636 уп.
Сила дії/ активність	Метформіну гідрохлорид – 500 мг	Дата виробництва: 02.26
Розмір та тип пакування	По 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів у пачці	Назва країни призначення Україна
Випробування проведене за МКЯ ЛЗ до РП № UA/21101/01/01		

Специфікація до МКЯ ЛЗ				
№	Показники якості	Допустимі межі	Методи контролю	Результати
1	Опис	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, білого або майже білого кольору.	За п.1	Відповідає
2	Ідентифікація *метформіну гідрохлориду*	А. На хроматограмі випробуваного розчину, одержаній 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, 2.3.29 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	Витримують вимоги *ДФУ	За п. 4, *ДФУ, 2.9.40	Витримує
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	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 10^2 КУО в 1г. Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС) - 10^2 КУО в 1г. Відсутність *Escherichia coli* в 1 г.	За п. 6, *ДФУ, 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13	<50 <50 Відсутні
7	Кількісне визначення *метформіну гідрохлориду* ($C_4H_{11}N_5HCl$)	Не менше 475 мг і не більше 525 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки	За п. 7, *ДФУ, 2.2.29	501
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°С		
11	Термін придатності	2 роки		До 02 28

Аналіз виконали: Одокова М.В., Шевченко О.М., Петровська Н.Е.
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/21101/01/01

Начальник ВКЯ Бурмеко К.В.

Заява про сертифікацію: Цим я заявляю, що викладена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції була вироблена (включаючи пакування та маркування) та проведений контроль якості на заявленій дільниці у повній відповідності вимог GMP, встановленим місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікацій, які містяться у реєстраційному досьє. Процеси виробництва, упаковки і вимоги були перевірені і встановлено відповідність GMP. Серія готової продукції відповідає за показникам якості МКЯ ЛЗ до РП № UA/21101/01/01 та допускається до реалізації.

Уповноважена особа Шмаргун І.В. 03.03.26

Page 1/1

АТ „КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"
Україна, 04073, м. Київ, вул. Кагарлицька, 38
Приймальня: тел./факс (044) 461-63-66
Канцелярія: (044) 461-03-51
Відділ контролю якості: (044) 461-03-34

Виробнича дільниця,
Адреса: Україна, 04073, м. Київ, вул. Кагарлицька, 38.
Ліцензія серія АВ № 595093
Свідоцтво про включення лікарського засобу № 216
Сертифікати відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики
№ 083/2025/GMP
№ 084/2025/GMP

Сертифікат серії № 3

Назва продукції, лікарська форма	**Метафора®-SR, таблетки пролонгованої дії по 500 мг**	Номер серії 6R30226
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/21101/01/01 діє до 12.01.2031	Розмір серії 6555 уп.
Спосіб дії активний	Метформіну гідрохлорид – 500 мг	Дата виробництва 02.26
Розмір та тип пакування	По 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів у пачці	Країна призначення Україна
Випробування проведені за МКЯ ЛЗ до РП № UA/21101/01/01		

Специфікація до МКЯ ЛЗ				
№	Показники якості	Допустимі межі	Методи контролю	Результати
1	Опис	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, білого або майже білого кольору.	За п.1	Відповідає
2	Ідентифікація *метформіну гідрохлориду*	**А.** На хроматограмі випробуваного розчину, отриманій у випробуванні «Кількісне визначення», час утримування основного піка має відповідати часу утримування основного піка на хроматограмі розчину порівняння (б)	За п. 2.А, *ДФУ, 2.2.29	Відповідає
		В. Ультрафіолетовий спектр поглинання випробуваного розчину, отриманий у випробуванні «Розчинення», повинен мати максимум за тієї самої довжини хвилі, що і розчин порівняння	За п. 2.В, *ДФУ, 2.2.25	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 дозування одиниць	Витримує вимоги *ДФУ	За п. 4, *ДФУ, 2.9.40	Витримує
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	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ГАМС) - 10^3 КУО в 1г. Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС) - 10^2 КУО в 1г. Відсутність *Escherichia coli* в 1 г.	За п. 6, *ДФУ, 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13	<50 <50 Відсутні
7	Кількісне визначення *метформіну гідрохлориду* ($C_4H_{11}N_5 \cdot HCl$)	Не менше 475 мг і не більше 525 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки	За п. 7, *ДФУ, 2.2.29	500
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°С.		
11	Термін придатності	2 роки		До 02.28

Аналіз виконали Осокова М.В., Лерейка Г.А., Петровська Н.Е.
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/21101/01/01

ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ

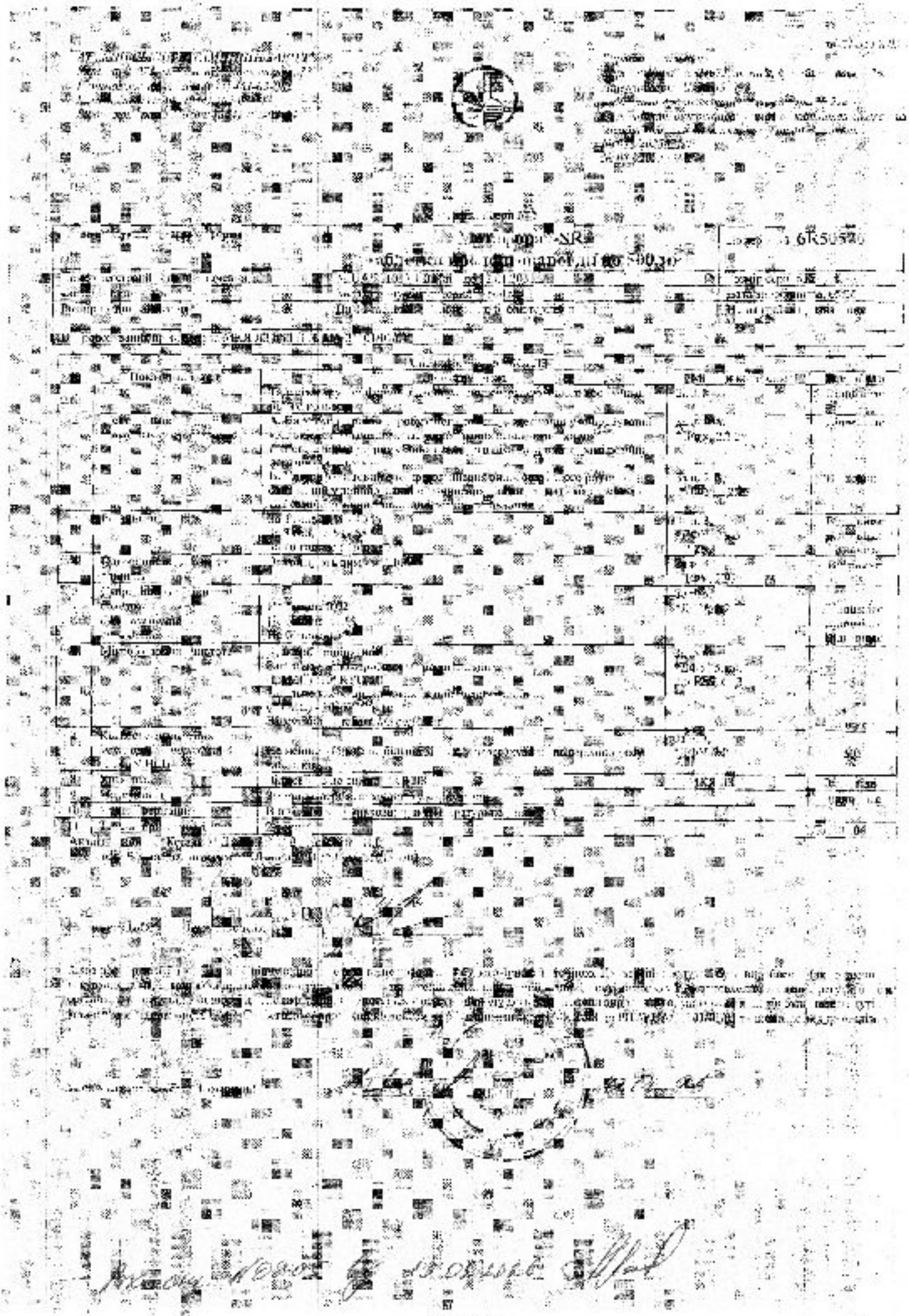
Начальник ВКЯ Бурменко Х.В.

Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль якості на визначеній дільниці у повній відповідності вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікацій, які містяться у реєстраційному досьє. Процедури виробництва, упаковки і аналізів були перевірені і встановлено відповідність GMP. Серія готової продукції відповідає за показниками якості МКЯ ЛЗ до РП № UA/21101/01/01 та дозволяється до реалізації.

УПОВНОВАЖЕНА ОСОБА QUALIFIED PERSON JSC Kyiv Vitamin Plant

Уповноважена особа Шкуратун І.В. 03.03.26

Сер. дата 10.09 / Сер. 10.06.25

Метафрит®-SR, таблетки пролонгованої дії по 500 мг

Page 1/1