



Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000010278

1. Найменування продукції:
(назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції))
МЕТАМАКС
1 капсула містить: 3 – (2,2,2 – триметилгідразний) пропіонау дегідрату
250 мг, капсули, 250 мг
по 10 капсул в контурній чарунковій упаковці; по 4 контурних чарункових упаковок в пачці з маркуванням українською та російською мовами
2. Номер серії: NS30824
3. Розмір серії: 20,972 ТУП
4. Країна-виробник: Україна
5. Найменування країни / країн призначення для серії: Україна
6. Номер реєстраційного посвідчення: №UA/3572/01/01
7. Дата виробництва: 08.2024
8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується): 08.2026
9. Назва, адреса та номери ліцензій всіх дільниць виробництва і контролю якості; Сертифікати відповідності GMP всіх дільниць: вироблено, включаючи упаковку/маркування та контроль якості на ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця» за адресою: м Київ, вул. Бориспільська, 13; ліцензія АВ №598086; свідоцтво про атестацію лабораторій ВКЯ № 128; сертифікат GMP № 072/2023/GMP
10. Аналіз виконаний згідно: МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/3572/01/01 від 18.03.2020 №673, зі змінами

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Тверді желатинові капсули з кришечкою та корпусом білого кольору, що містять порошок білого або білого з жовтим відтінком кольору зі слабким запахом	Відповідає
2	Ідентифікація А	На хроматограмах випробовуваного розчину і розчину порівняння, одержаних в розділі "Кількісне визначення. Метод І", часи утримування основного ліка мають співпадати	Відповідає
3	Ідентифікація В	Якісна реакція	Відповідає
4	Однорідність дозованих одиниць	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.40. Приймальне число $AV \leq 15,0$ %	Відповідає
5	Розпадання	Не більше 30 хв	3 хв.
6	Супровідні домішки	Не більше 0,5 %	Відповідає
7	Розчинення	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.3 при Q=75 % за 45 хв	Відповідає
8	Вода	Від 17,0 % до 21,0 %	19,5 %
9	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів - 10^3 КУО/г. Загальне число дріжджових і плісневих грибів - 10^2 КУО/г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г	Відповідає *
10	Кількісне визначення	Не менше 237,5 мг і не більше 262,5 мг мельдонію дегідрату, в перерахунку на середню масу вмісту капсули	238,7 мг/капс
11	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає



Рх дин 0819 бг 11.12.24, Р



12 Маркування

Відповідно до затвердженого тексту маркування

Відповідає

11. Коментарі: *Періодичність контролю в кожній 10 серії

12. Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C. Зберігати в недоступному для дітей місці.

13. Заява про сертифікацію: Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були проведені в повній відповідності з вимогами, встановленими в чинному керівництві по GMP, затвердженому Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного досьє країни призначення

Серія дозволена до реалізації / відвантаження з 12.09.2024

Затверджую

ПІБ: Короткова О.Г.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 12.09.2024 11:54



Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)
00481212_20240912_Certificate_170000010278.pdf



Адреса 02093, м. Київ, вул. Бориспільська, 13
Тел./Факс: (+38044) 566-68-78 Приймальна
(+38044) 207-73-41 Відділ контролю якості
(+38044) 207-73-04 Уповноважена особа з якості
(+38044) 207-73-27 Уповноважена особа з фармаконагляду



Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000016702

- 1. Найменування продукції:** (назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції))
МЕТАМАКС
1 капсула містить: 3 – (2,2,2 – триметилгідразний) пропіонау дегідрату 250 мг, капсули, 250 мг
по 10 капсул в контурній чарунковій упаковці; по 4 контурних чарункових упаковок в пачці з маркуванням українською та російською мовами
- 2. Номер серії:** NS10225
- 3. Розмір серії:** 21,239 ТУП
- 4. Країна-виробник:** Україна
- 5. Найменування країни / країн призначення для серії:** Україна
- 6. Номер реєстраційного посвідчення:** №UA/3572/01/01
- 7. Дата виробництва:** 02.2025
- 8. Дата закінчення терміну придатності** (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується): 02.2027
- 9. Назва, адреса та номери ліцензій всіх дільниць виробництва і контролю якості; Сертифікати відповідності GMP всіх дільниць:** вироблено, включаючи упаковку/маркування та контроль якості на ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця» за адресою: м Київ, вул. Бориспільська, 13; ліцензія АВ №598086; свідоцтво про атестацію лабораторій ВКЯ № 128; сертифікат GMP № 072/2023/GMP
- 10. Аналіз виконаний згідно:** МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/3572/01/01 від 18.03.2020 №673, зі змінами

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Тверді желатинові капсули з кришечкою та корпусом білого кольору, що містять порошок білого або білого з жовтим відтінком кольору зі слабким запахом	Відповідає
2	Ідентифікація А	На хроматограмах випробовуваного розчину і розчину порівняння, одержаних в розділі "Кількісне визначення. Метод І", часи утримування основного піка мають співпадати	Відповідає
3	Ідентифікація В	Якісна реакція	Відповідає
4	Однорідність дозованих одиниць	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.40. Приймальне число $AV \leq 15,0\%$	Відповідає
5	Розпадання	Не більше 30 хв	11 хв.
6	Супровідні домішки	Не більше 0,5 %	Відповідає
7	Розчинення	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.3 при $Q=75\%$ за 45 хв	Відповідає
8	Вода	Від 17,0 % до 21,0 %	18,8 %
9	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів - 10^3 КУО/г. Загальне число дріжджових і плісневих грибів - 10^2 КУО/г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г	Відповідає
10	Кількісне визначення	Не менше 237,5 мг і не більше 262,5 мг мелдонію дигідрату, в перерахунку на середню масу вмісту капсули	245,9 мг/капс
11	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає

Вих. ан. № 1176 Виг. 28.03.25 Підписано у вчашню 1 з 2



12 Маркування

Відповідно до затвердженого тексту маркування

Відповідає

11. Коментарі:

Без коментарів

12. Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C. Зберігати в недоступному для дітей місці.

13. Заява про сертифікацію: Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були проведені в повній відповідності з вимогами, встановленими в чинному керівництві по GMP, затвердженому Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного досьє країни призначення

Серія дозволена до реалізації / відвантаження з 28.02.2025**Затверджую**

ПІБ: Назаренко М.В.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 28.02.2025 13:44



Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)
00481212_20250228_Certificate_170000016702.pdf

Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)

00481212_20250228_Certificate_170000016702.pdf

Номер документу: 170000016702

Документ відправлено: 13:48 28.02.2025

Відправник документу

Електронний підпис

13:48 28.02.2025

ЄДРПОУ/ІПН: 00481212

Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ

старший інспектор-уповноважена особа: Назаренко Маріанна Вікторівна

Час перевірки КЕП/ЕЦП: 13:48 28.02.2025

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 2DBD5940D955E12A040000007D810000BA2D0D00

Тип підпису: кваліфікований

Тип сертифікату: кваліфікований

