

19

Ф-04-027/в.12

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 № 7

Назва продукції, лікарська форма	Метафора®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг	Номер серії ZX71124
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/18164/01/01 діє до 26.06.2025	Розмір серії 6531 уп.
Сила дії/активність	Метформіну гідрохлорид – 500 мг (який відповідає метформіну – 390 мг)	Дата виробництва 11.24
Розмір та тип пакування	По 10 таблеток у блистері; по 6 блистерів у пації	Назва країни призначення Україна
Випробовування проведено за МКЯ ЛЗ до РП № UA/18164/01/01		

Специфікація до МКЯ ЛЗ

№	Показники якості	Допустимі межі	Методи контролю	Результати
1	Опис	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, вкриті плівковою оболонкою білого або майже білого кольору	За п. І	Відповідає
2	Ідентифікація метформіну гідрохлорид	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 домішка А будь-яка домішка сума домішок	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 метформіну гідрохлорид	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 10 ³ КУО в 1г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ГУМС) - 10 ² КУО в 1г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г.	За п. 7, *ДФУ, 2.2.25	515
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 11.26

Аналіз виконали: Козарезова Т.О., Шемський О.М., Шинкарук Т.І.
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/18164/01/01

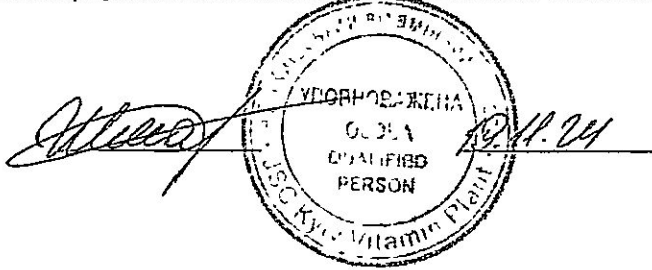
Почальник ВКА

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, встановленим місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікації, які містяться у реєстраційному доєс. Протоколи виробництва, упаковки і аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP. Серія готової продукції відповідає за показниками якості МКЯ ЛЗ до РП № UA/18164/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа Шмаргун І.В.



Вх. ак. № 1052
11.12.24

30

АТ „КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД”
Україна, 04073, м. Київ, вул. Котилівська, 38
Приматська тел. факс (044) 161-03-08
Комп'ютерний відділ (044) 461-03-31
Відділ контролю якості (044) 461-03-34



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

Ф-04-02" в 12

Сертифікат серії № 9

Назва продукції, лікарська форма	Метафора®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг	Номер серії ZX91124
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/18164/01/01 дс до 26.06.2025	Розмір серії 0252 ун
Сила дії/активність	Метформину гідрохлорид 500 мг (який відповідає метформину – 390 мг)	Дата виробництва 11.24
Розмір та тип пакування	По 10 таблеток у блистері; по 6 блистерів у пачці	Назва країни призначення Україна
Випробовування проведено за МКЯ ЛЗ до РП № UA/18164/01/01		

Специфікація до МКЯ ЛЗ				
№	Показники якості	Допустимі межі		Методи контролю
1	Опис	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, вкриті плівковою оболонкою білого або майже білого кольору.		За п 1
2	Ідентифікація метформину гідрохлорид	А. На хроматограмі розчину порівняння (б), одержаний у випробуванні «Супровідні домішки», час утримування основного піка метформину має відповідати часу утримування основного піка метформину на хроматограмі розчину порівняння (с) 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 А, *ДФУ, 2.2.29 За п 2 В, *ДФУ, 2.2.25
3	Розчинність	Не менше 70 % (Q) за 45 хв		За п 3, *ДФУ, 2.9.3 *ДФУ, 2.2.25
4	Однорідність дозованих одиниць	Мають витримувати вимоги *ДФУ		За п 4, *ДФУ, 2.9.40
5	Супровідні домішки домішка А домішка Б домішка В	На момент випуску	Протягом терміну придатності	За п 5, *ДФУ, 2.2.29
6	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності Загальне число аеробних мікроорганізмів (TAMC) - 10^3 КУО в 1г Загальне число дріжджових та плісневих грибів (TYMC) - 10^2 КУО в 1г Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1г		За п 6, *ДФУ, 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13
7	Кількісне визначення метформину гідрохлорид	Від 475 мг до 525 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки		За п 7, *ДФУ, 2.2.25
8	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ		За МКЯ ЛЗ
9	Маркування	Згідно затвердженому тексту маркування		Відповідно
10	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C		Відповідно
11	Термін придатності	2 роки		До 11.26

Аналіз виконали Козарезова Т.О., Шеменко О.М., Шинкарук Т.І.
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/18164/01/01

Начальник ВКЯ
Бурчакіно 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 специфікації, яку міститься у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, упаковки і аналізу були перелануті і встановлено відповідність GMP. Серія готової продукції відповідає за показниками якості МКЯ ЛЗ до РП № UA/18164/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа
Шмаргун І.В.

Bx am 11 0850
19.02.25

АТ „КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД”
Україна, 04073, м Київ, вул Конотівська, 38
Прималія 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 Конотівська 38
Ліцензія серія АВ № 598093
Свідоцтво про атестацію лабораторії № 216

Ф-04-027/в.12

Сертифікат серії № 10

Назва продукції, лікарська форма	Метафора®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг	Номер серії ZX101124
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/18164/01/01 діє до 26.06.2025	Розмір серії 6524 уп
Сила дії/активність	Метформін гідрохлорид – 500 мг (який відповідає метформіну – 390 мг)	Дата виробництва 11.24
Розмір та тип пакування	По 10 таблеток у блистері; по 6 блистерів у паці	Назва країни призначення Україна
Випробовування проведено за МКЯ ЛЗ до РП № UA/18164/01/01		

Специфікація до МКЯ ЛЗ

№	Показники якості	Допустимі межі	Методи контролю	Результати
1	Опис	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, вкриті плівковою оболонкою білого або майже білого кольору.	За п. 1	Відповідає
2	Ідентифікація метформіну гідрохлорид	А. На хроматограмі розчину порівняння (в), одержаний у випробуванні «Супровідні домішки», час утримування основного піка метформіну має відповідати часу утримування основного піка метформіну на хроматограмі розчину порівняння (с). 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.А, *ДФУ, 2.2.29 За п. 2.В, *ДФУ, 2.2.25	Відповідає Відповідає
3	Розчинення	Не менше 70 % (Q) за 45 хв	За п. 3, *ДФУ, 2.9.3 *ДФУ, 2.2.25	Відповідає
4	Одпори́вність дозованих одиниць	Мають витримувати вимоги *ДФУ	За п. 4, *ДФУ, 2.9.40	Витримус
5	Супровідні домішки домішка А будь-яка домішка сума домішок	На момент випуску Не більше 0,02 % Не більше 0,1 % Не більше 0,5 % Протягом терміну придатності Не більше 0,02 % Не більше 0,1 % Не більше 0,6 %	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 (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	<10 <10 Відсутні
7	Кількісне визначення метформіну гідрохлорид	Від 475 мг до 525 мг, у перерахуванні на середню масу таблеток	За п. 7, *ДФУ, 2.2.25	510
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°C		Відповідає
11	Термін придатності	2 роки з в.п.		До 11.26

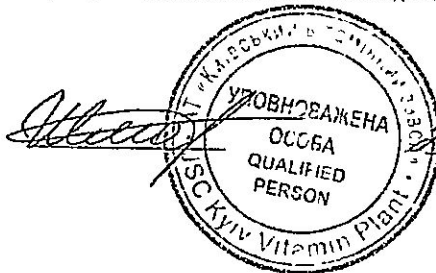
Аналіз виконали: Козарева Т.О., Когіцова Т.А., Шмаргун Т.І.
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/18164/01/01



Начальник 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 специфікації, які містяться у реєстраційному доєє. Протоколи виробництва, упаковки і аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP. Серія готової продукції відповідає за показниками якості МКЯ ЛЗ до РП № UA/18164/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа Шмаргун І.В.



Bx OH N1232
15.04.25.