

ІТ „КНІВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД”
Україна 04073 м Київ, вул Копиласька, 38
Пріймають тел факс (044) 461-03-08
Комерційний відділ (011) 161-03-31
Відділ контролю якості (044) 461-03-34



Виробнича ділянка
Адреса Україна, 04073, м Київ вул Копиласька 38
Ліцензія серія АВ № 598093
Свідчення про атестацію лабораторії № 216

Сертифікат серії № 138

Назва продукції, лікарська форма	Метафора®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг	Номер серії FP1381124
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/18164/01/03 діє до 26.06.2025	Розмір серії 3308 уп
Сила дії/активність	Метформину гідрохлорид – 1000 мг (який відповідає метформину – 780 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/18164/01/03		

Специфікація до МКЯ ЛЗ

№	Показники якості	Допустимі межі	Методи контролю	Результати
1	Опис	Таблетки продовгуютої форми з двоопуклою поверхнею, з рискою з обох боків, вкриті плівковою оболонкою білого або майже білого кольору.	За п 1	Відповідає
2	Ідентифікація метформину гідрохлорид	А. На хроматограмі розчину порівняння (b), одержаний у випробуванні «Супровідні домішки», час утримування основного піка метформину має відповідати часу утримування основного піка метформину на хроматограмі розчину порівняння (c) 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	Розчинність	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	Витримують
5	Супровідні домішки домішка 1 будь-яка домішка суми 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	Критерій прийнятності Загальне число аеробних мікроорганізмів (ГАМС) - 10 ³ КУО в 1г Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ГУМС) - 10 ³ КУО в 1г Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1г	За п 6, *ДФУ, 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13	< 10 < 10 Відсутні
7	Кількісне визначення метформину гідрохлорид	Від 950 мг до 1050 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки	За п 7, *ДФУ, 2.2.25	962
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 Козарцова Г.О., Логінова Г.А., Ярошук Я.В.
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/18164/01/03

Начальник ВКЯ

Бурменко В.Я. КОМПЕТЕНТ

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 регіональним органом, а також у відповідності до специфікації, яка містяться у реєстраційному довіді. Протоколи виробництва, упаковки та аналізу були передані та встановлено відповідність GMP. Серія готової продукції відповідає за показниками якості МКЯ ЛЗ до РП № UA/18164/01/03 та доводиться до вашої уваги.

Уповноважена особа Шмарітун І.В.

Вх. ам. №0537
26.12.24

АТ „КНІВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД”
Україна 04073, м Київ, вул Конилиська, 38
Приматська тел факс (044) 461-03-08
Комерційний відділ (044) 461-03-31
Відділ контролю якості (044) 461-03-34



Ф-04-027 а 12
Виробнича дільниця,
Адреса: Україна, 04073, м Київ, вул Конилиська 38
Ліцензія серія АВ № 598093
Свідоцтво про атестацію лабораторії № 216

Сертифікат серії № 9

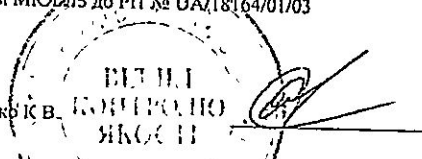
Назва продукції, лікарська форма	Метафора®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг	Номер серії FP90225
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/18164/01/03 діє до 26.06.2025	Розмір серії 3326 уп.
Сила дії/активність	Метформін гідрохлорид – 1000 мг (який відповідає метформіну – 780 мг)	Дата виробництва 02.25
Розмір та тип пакування	По 10 таблеток у блістері, по 6 блістерів у паці	Назва країни призначення Україна
Випробовування проведено за МКЯ ЛЗ до РП № UA/18164/01/03		

Специфікація до МКЯ ЛЗ

Специфікація до МКЯ ЛЗ					
№	Показники якості	Допустимі межі		Методи контролю	Результати
1	Опис	Таблетки продовгуючої форми з двоопуклою поверхнею, з рискою з обох боків, вкриті плівковою оболонкою білого або майже білого кольору.		За п.1	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 (c). 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	Однорідність дозованих одиниць	Мають витримувати вимоги *ДФУ		За п. 4, *ДФУ, 2.9.40	Витримує
5	Супровідні домішки домішка 1 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 1г Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - 10 ² КУО в 1г 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 950 мг до 1050 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки		За п. 7, *ДФУ, 2.2.25	1012
8	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ			
9	Маркування	Згідно затвердженому тексту маркування.		За МКЯ ЛЗ	Відповідає
10	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C			Відповідає
11	Термін придатності	2 роки			
Аналіз виконали: Козарезова Т.О., Севрук Л.П., Ковбасюк В.І.					До 02.27

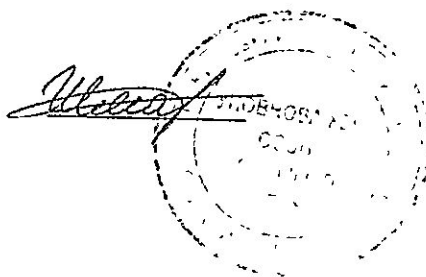
Аналіз виконали: Козарезова Т.О., Севрук І.П., Ковбасюк В.І.
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/18164/01/03

Начальник ВКЯ Бурменко І.В.



Заява про сертифікацію. Підпис засвідчує, що наведені вище інформація є достовірною та точною. Цю версію продукції було вироблено (включно з пакуванням та маркуванням) та проведено контроль якості за зазначеною дільницею у повній відповідності вимог GMP, встановленим місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікацій, які містяться у реєстраційному доось. Протоколи виробництва, упаковки і аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP. Серія готової продукції відповідає за показниками якості МКЯ ЛЗ до РП № UA/18164/01/03 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа Шмаргун І.В.



03.03.25

Вх АН № 0670
30.04.25

АТ „КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД”
Україна, 04073, м. Київ, вул. Кониласька, 38
Приймальня тел./факс (044) 461-03-08
Комерційний відділ. (044) 461-03-31
Відділ контролю якості: (044) 461-03-34



Ф-04-027/в.12
Виробнича дільниця.
Адреса: Україна, 04073, м. Київ, вул. Кониласька, 38
Ліцензія серія АВ № 598093
Свідчення про атестацію лабораторії № 216

Сертифікат серії № 11

Назва продукції, лікарська форма	Метафора®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг	Номер серії FP110225
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/18164/01/03 діє до 26.06.2025	Розмір серії 3307 уп.
Сила дії/активність	Метформіну гідрохлорид – 1000 мг (який відповідає метформіну – 780 мг)	Дата виробництва 02.25
Розмір та тип пакування	По 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів у паці	Назва країни призначення Україна
Випробовування проведено за МКЯ ЛЗ до РП № UA/18164/01/03		

Специфікація до МКЯ ЛЗ

№	Показники якості	Допустимі межі	Методи контролю	Результати
1	Опис	Таблетки продовгуютої форми з двоопуклою поверхнею, з рискою з обох боків, вкриті плівковою оболонкою білого або майже білого кольору.	За п. 1	Відповідає
2	Ідентифікація метформіну гідрохлорид	А. На хроматограмі розчину порівняння (б), 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	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 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	Критерій прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 10^3 КУО в 1 г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - 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 950 мг до 1050 мг, у перерахуванні на середню масу таблеток	За п. 7, *ДФУ, 2.2.25	989
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.		Відповідає
11	Термін придатності	2 роки.		До 02.27

Аналіз виконали: Ососкова М.В., Логиняк І.А., Ковбасюк В.І.
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/18164/01/03

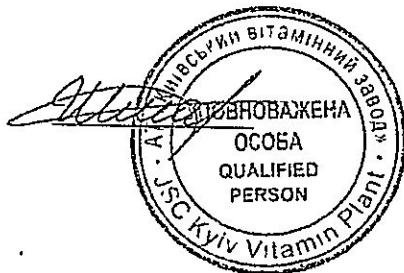
Начальник ВКЯ

Бурчак 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 специфікацій, 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/18164/01/03 та дозволяється до реалізації

Уповноважена особа Шмаргун І.В.



04.03.25

Вх ам №0675
30.04.25