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 № 14

Назва продукції, лікарська форма	**Метафора®-SR, таблетки, пролонгованої дії, по 1000 мг**	Номер серії 8А140325
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/18616/01/01 діє до 16.03.2026	Розмір серії 3259 уп.
Сила дії/ активність	Метформіну гідрохлорид – 1000 мг	Дата виробництва 03.25
Розмір та тип пакування	По 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів у пачці	Назва країни призначення Україна
Випробовування проведене за МКЯ ЛЗ до РП № UA/18616/01/01		

Специфікація до МКЯ ЛЗ				
№	Показники якості	Допустимі межі	Методи контролю	Результати
1	Опис	Таблетки овальної форми з двоопуклою поверхнею, білого або майже білого кольору.	За п.1	Відповідає
2	Ідентифікація *метформіну гідрохлорид*	А. На хроматограмі випробуваного розчину, одержаний у випробуванні «Кількісне визначення», час утримування основного пика 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, 2.2 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	Мають витримувати 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) -10^3 КУО в 1г. Загальне число дріжджових та плісеневих 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 гідрохлорид* ($C_4H_{11}N_5HCl$)	Не менше 950 мг і не більше 1050 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки	За п. 7, *ДФУ, 2.2.29	1015
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 03 27

Аналіз виконали Козарезова Т.О., Шемечько О.М., Сірош С.Г.
Висновок Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/18616/01/01

ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ

Начальник ВКЯ 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 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/18616/01/01 та дозволяється до реалізації

Уповноважена особа Шмаргун І.В. 14.03.25

УПОВНОВАЖЕНА ОСОБА QUALIFIED PERSON

вх ан № 0684
30.04.25

55

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 № 15

Назва продукції, лікарська форма	**Метафора®-SR, таблетки, пролонгованої дії, по 1000 мг**	Номер серії 8А150325
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/18616/01/01 діє до 16.03.2026	Розмір серії 3219 уп
Сила дії/ активність	Метформіну гідрохлорид – 1000 мг	Дата виробництва 03.25
Розмір та тип паковання	По 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів у пачці	Назва країни призначення Україна
Випробовування проведене за МКЯ ЛЗ до РП № UA/18616/01/01		

Специфікація до МКЯ ЛЗ

№	Показники якості	Допустимі межі	Методи контролю	Результати
1	Опис	Таблетки овальної форми з двоопуклою поверхнею, білого або майже білого кольору	За п. 1	Відповідає
2	Ідентифікація *метформіну гідрохлорид*	А. На хроматограмі випробуваного розчину, одержаний 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, 2.2.29 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	Мають витримувати 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) -10^3 КУО в 1г. Загальне число дріжджових та плісеневих 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 гідрохлорид* ($C_4H_{11}N_5HCl$)	Не менше 950 мг і не більше 1050 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки	За п. 7, *ДФУ, 2.2.29	1019
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 03.27

Аналіз виконали Козарезова Т.О., Соврук І.П., Сірош Є.Г.
Висновок Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/18616/01/01

ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ

Начальник ВКЯ Бурменко К.В.

Заява про сертифікацію. Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю верено 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/18616/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа Шмаргун І.В. 24.03.25

УПОВНОВАЖЕНА ОСОБА QUALIFIED PERSON

Вх.ан №0682
30.04.25