



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 № 170000027637

- 1. Найменування продукції:** МЕТАМАКС
(назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції)) 1 мл розчину містить: 3-(2,2,2-триметилгідразиній) пропіонату дигідрату 100 мг розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл по 5 мл в ампулі; № 10 (5x2) в пачці з маркуванням українською мовою
- 2. Номер серії:** VA21023
- 3. Розмір серії:** 31,740 ТУП
- 4. Країна-виробник:** Україна
- 5. Найменування країни / країн призначення для серії:** Україна
- 6. Номер реєстраційного посвідчення:** UA/3572/02/01
- 7. Дата виробництва:** 10.2023
- 8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):** 10.2026
- 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 № 071/2023/GMP
- 10. Аналіз виконаний згідно:** МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/3572/02/01 від 05.05.2020 №1040 зі змінами

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Прозора безбарвна рідина	Відповідає
2	Ідентифікація А	На хроматограмах випробуваного розчину і розчину порівняння, одержаних в розділі "Кількісне визначення. Метод 1", часи утримання основного піка мають співпадати	Відповідає
3	Ідентифікація В	Якісна реакція	Відповідає
4	Прозорість	Препарат має бути прозорим	Відповідає
5	Кольоровість	Препарат має бути безбарвним	Відповідає
6	Супровідні домішки	Не більше 0,5 %	Відповідає
7	pH	7,0 - 8,5	Відповідає
8	Об'єм, що витягається	Препарат має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.17	Відповідає
9	Механічні включення: видимі частинки	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.20	Відповідає
10	Механічні включення: невидимі частинки	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.19, метод 1.В	Відповідає
11	Стерильність	Препарат має бути стерильним	Відповідає



Вс. 21.10.23
Віс. 29.11.23



12	Бактериальні ендотоксини	Менше 35 МО/мл	Відповідає
13	Кількісне визначення мельдонію дигідрату	95,0 - 105,0 мг/мл	100,0 мг/мл
14	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
15	Маркування	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає

11. Коментарі: Без коментарів

12. Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C. Не заморожувати. 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 20.11.2023

Затверджую

ПІБ: Охотнікова Т.М.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 20.11.2023 15:28



Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)
00481212_20231120_Certificate_170000027637.pdf

Документ відправлено: 15:38 20.11.2023

Власник документу

Електронний підпис

15:38 20.11.2023

ЄДРПОУ/ІПН: 00481212

Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ
провідний інспектор-уповноважена особа: Охотнікова Тетяна Миколаївна

Час перевірки КЕП/ЕЦП: 15:38 20.11.2023

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 32BA6ADA8780FF45040000000E1C000077500000

Тип підпису: кваліфікований





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 № 170000012392

- 1. Найменування продукції:** МЕТАМАКС
(назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції)) 1 мл розчину містить: 3-(2,2,2-триметилгідразиній) пропіонату дигідрату 100 мг розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл по 5 мл в ампулі; № 10 (5x2) в пачці з маркуванням українською мовою
- 2. Номер серії:** VA21024
- 3. Розмір серії:** 27,797 ТУП
- 4. Країна-виробник:** Україна
- 5. Найменування країни / країн призначення для серії:** Україна
- 6. Номер реєстраційного посвідчення:** UA/3572/02/01
- 7. Дата виробництва:** 10.2024
- 8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):** 10.2027
- 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 № 067/2024/GMP
- 10. Аналіз виконаний згідно:** МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/3572/02/01 від 05.05.2020 №1040 зі змінами

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Прозора безбарвна рідина	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	Прозорість	Препарат має бути прозорим	Відповідає
5	Кольоровість	Препарат має бути безбарвним	Відповідає
6	Супровідні домішки	Не більше 0,5 %	Відповідає
7	pH	Від 7,0 до 8,5	7,9
8	Об'єм, що витягається	Препарат має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.17	Відповідає
9	Механічні включення, видимі частинки	Практично відсутні	Відповідає
10	Механічні включення, невидимі частинки	Частинок розміром ≥ 10 мкм — не більше 6000 в контейнері; Частинок розміром ≥ 25 мкм — не більше 600 в контейнері	Відповідає
11	Стерильність	Препарат має бути стерильним	Відповідає
12	Бактеріальні ендотоксини	Менше 35 МО/мл	Відповідає
13	Кількісне визначення	Не менше 95,0 мг і не більше 105,0 мг мельдонію дигідрату в 1 мл препарату	100,1 мг/мл

Фармація 1598
13.11.2024



14	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
15	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування	Відповідає

11. Коментарі: Без коментарів

12. Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C. Не заморожувати. 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 05.11.2024

Затверджую

ПІБ: Охотнікова Т.М.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 05.11.2024 14:33



Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)
00481212_20241105_Certificate_170000012392.pdf

Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)

00481212_20241105_Certificate_170000012392.pdf

Номер документу: 170000012392

Документ відправлено: 14:40 05.11.2024

Відправник документу

Електронний підпис

14:40 05.11.2024

ЄДРПОУ/ІПН: 00481212

Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ

провідний інспектор-уповноважена особа: Охотнікова Тетяна Миколаївна

Час перевірки КЕП/ЕЦП: 14:40 05.11.2024

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 32BA6ADA8780FF45040000000E1C0000D3CB0100

Тип підпису: кваліфікований



Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000002167

1. **Найменування продукції:**
(назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції))
МЕТАМАКС
1 мл розчину містить: 3-(2,2,2-триметилгідрозиній) пропіонату дигідрату 100 мг
розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл по 5 мл в ампулі; № 10 (5x2) в пачці з маркуванням українською мовою
VA10224
2. **Номер серії:**
3. **Розмір серії:** 31,757 ТУП
4. **Країна-виробник:** Україна
5. **Найменування країни / країн призначення для серії:** Україна
6. **Номер реєстраційного посвідчення:** UA/3572/02/01
7. **Дата виробництва:** 02.2024
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 № 071/2023/GMP
10. **Аналіз виконаний згідно:** МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/3572/02/01 від 05.05.2020 №1040 зі змінами

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Прозора безбарвна рідина	Відповідає
2	Ідентифікація А	На хроматограмах випробуваного розчину і розчину порівняння, одержаних в розділі "Кількісне визначення. Метод 1", часи утримання основного піка мають співпадати	Відповідає
3	Ідентифікація В	Якісна реакція	Відповідає
4	Прозорість	Препарат має бути прозорим	Відповідає
5	Кольоровість	Препарат має бути безбарвним	Відповідає
6	Супровідні домішки	Не більше 0,5 %	Відповідає
7	рН	7,0 - 8,5	8,0
8	Об'єм, що витягається	Препарат має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.17	Відповідає
9	Механічні включення, видимі частинки	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.20	Відповідає
10	Механічні включення, невидимі частинки	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.19, метод 1.В	Відповідає
11	Стерильність	Препарат має бути стерильним	Відповідає

Електронний підпис
Тетяна Миколаївна
СДРПОУ/ІПН
0481212
Підписано у Вчасно



12	Бактеріальні ендотоксини	Менше 35 МО/мл	Відповідає
13	Кількісне визначення мельдонію дигідрату	95,0 - 105,0 мг/мл	100,9 мг/мл
14	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
15	Маркування	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає

11. Коментарі: Без коментарів

12. Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C. Не заморожувати. 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 19.03.2024

Затверджую

ПІБ: Охотнікова Т.М.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 19.03.2024 12:41



Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)
00481212_20240319_Certificate_170000002167.pdf