



Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000024190

- 1. Найменування продукції:** МЕТАМАКС
 (назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції)) 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 NS30823
- 2. Номер серії:**
- 3. Розмір серії:** 21,232 ТУП
- 4. Країна-виробник:** Україна
- 5. Найменування країни / країн призначення для серії:** Україна
- 6. Номер реєстраційного посвідчення:** №UA/3572/01/01
- 7. Дата виробництва:** 08.2023
- 8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):** 08.2025
- 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 № 060/2022/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 і корпусом білого кольору, що містять порошок білого або білого з жовтим відтінком кольору зі слабким запахом	Відповідає
2	Ідентифікація	Якісна реакція на 3-(2,2,2-триметилгідразиній) пропіоната дигідрат	Відповідає
3	Однорідність дозованих одиниць	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.40. Приймальне число $AV \leq 15,0$	Відповідає
4	Розпадання	Не більше 30 хв	12 хв
5	Супровідні домішки	Не більше 0,5 %	Відповідає
6	Розчинення	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.3 при $Q=75\%$ за 45 хв	Відповідає
7	Вода	17,0 - 21,0 %	18,9 %
8	Мікробіологічна чистота	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає *
9	Кількісне визначення 3-(2,2,2-триметилгідразиній) пропіоната дегідрату	237,5 - 262,5 мг/кап	258,0 мг/капс
10	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
11	Маркування	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає

Електронний відпис
 Назаренко Вікторівна
 Дарниця
 СДРПОУ/ІПН
 00481212
 Відписано у вчасно



Вх. ан. № 0247 02.10.23



- 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 14.08.2023

Затверджую

ПІБ: Назаренко М.В.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 14.08.2023 10:38



Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)
00481212_20230814_Certificate_170000024190.pdf