

Ліцензія на виробництво лікарських засобів Серія АВ № 598079 з 14.02.2014 року  
 Сертифікат на систему управління якістю ДСТУ ISO 9001:2015 № UA.MQ.026-087-21  
 Свідоцтво Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками № 551 про атестацію лабораторії ВКЯ від 31.10.2023 р.

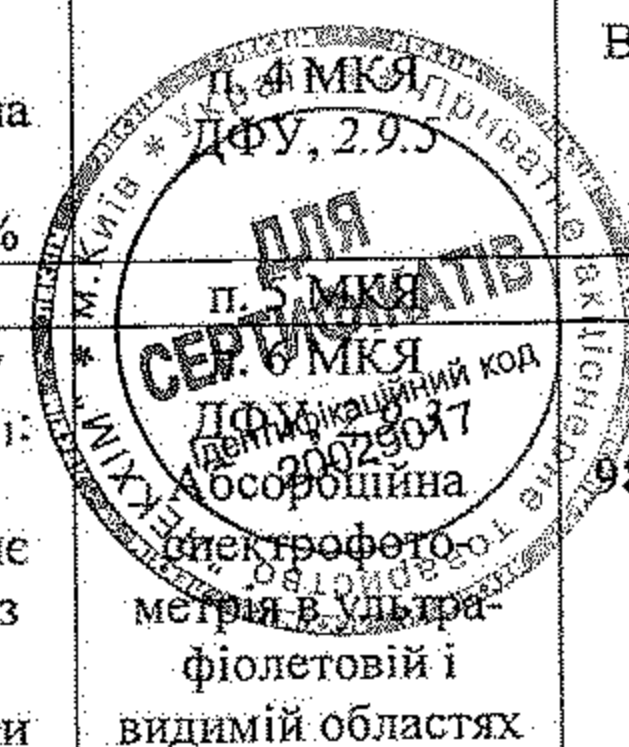
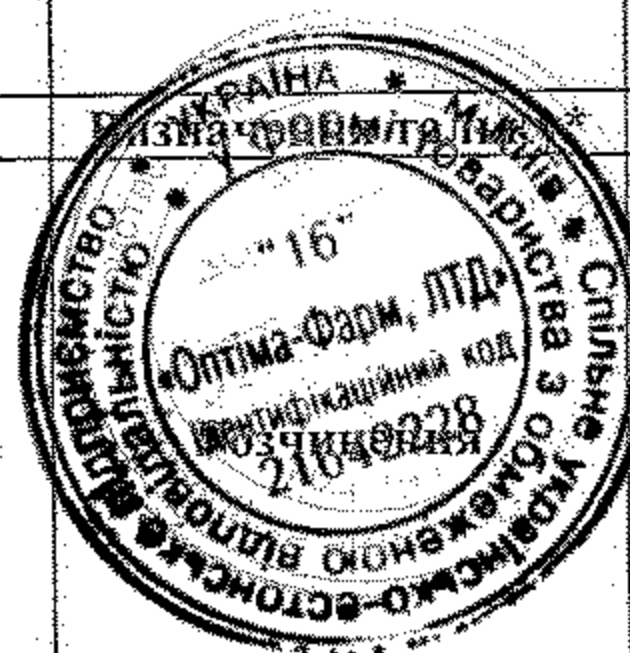
Сертифікат серії № 1

Метовітан, капсули тверді № 20 (10x2) у блістерах

Країна виробник Україна  
 Номер реєстраційного посвідчення та його термін дії Р. № UA/15531/01/01 термін дії безстроково  
 Сила дії/активність 1 капсула містить: DL-Метіонін – 291,00 мг; альфа-токоферолу ацетат (вітамін Е) – 7,50 мг; тіаміну гідрохлорид (вітамін В<sub>1</sub>) – 0,90 мг; нікотинамід (вітамін В<sub>3</sub>) – 0,68 мг; цинку сульфату гептагідрат, що еквівалентно цинку 0,03 мг – 0,14 мг.  
 Номер серії 10124  
 Кількість продукції в серії (уп., шт. та ін.) 2 758 уп.  
 Дата виробництва 12.01.2024 року  
 Дата закінчення терміну придатності до 01.2027 року  
 Назва дільниці ПрАТ «Технолог»  
 Адреса дільниці ПрАТ «Технолог», 20300 Черкаська область, м. Умань, вул. Стара прорізна, 8  
 Сертифікат відповідності GMP 064/2021/ GMP до 03.09.2024 року

РЕЗУЛЬТАТИ ВИПРОБУВАНЬ

№ п/п	Показники якості	Вимоги нормативної документації	Метод контролю	Результати
1.	Опис	Тверді желатинові капсули циліндричної форми з непрозорим корпусом білого кольору та непрозорою кришечкою червоного кольору, заповнені мікрогранулами від білого до світло-жовтого кольору, із специфічним запахом.	п. 1 МКЯ Органолептично	Відповідає
2.	Ідентифікація DL-Метіонін	А. Розчин DL-метіоніну з розчином натрію нітропрусиду Р при додаванні суміші кислота хлористоводнева Р – кислота фосфорна Р дає темно-червоне забарвлення.	п. 2 МКЯ Кольорова реакція	Відповідає
	α-Токоферолу ацетат (Вітамін Е)	В. На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній при кількісному визначенні, час утримування піка α-токоферолу ацетату має відповідати часу утримування піка α-токоферолу ацетату на хроматограмі розчину порівняння	п. 2 МКЯ Рідинна хроматографія, ДФУ, 2.2.29	Відповідає
	Тіаміну гідрохлорид (Вітамін В <sub>1</sub> )	С. На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній при кількісному визначенні, час утримування піка тіаміну гідрохлориду має відповідати часу утримування піка тіаміну гідрохлориду на хроматограмі розчину порівняння	п. 2 МКЯ Рідинна хроматографія ДФУ, 2.2.29	Відповідає
	Нікотинамід (Вітамін В <sub>3</sub> )	Д. На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній при кількісному визначенні, час утримування піка нікотинамідум має відповідати часу утримування піка нікотинамідум на хроматограмі розчину порівняння.	п. 2 МКЯ Рідинна хроматографія ДФУ, 2.2.29	Відповідає
	Титану діоксид*	Е. Випробовуваний розчин при додаванні водню пероксиду розчину концентрованого Р забарвлюється у жовто-оранжево-червоний колір.	п. 2 МКЯ Кольорова реакція	Відповідає
3.	Середня маса вмісту капсул	400,0 мг ±5 %	п. 3 МКЯ ДФУ, 2.9.5	395,2 мг
4.	Однорідність маси	Не більше 2 індивідуальних мас із 20 капсул можуть відхилитися від середньої маси на величину, що перевищує ±7,5 %. При цьому жодна індивідуальна маса не має відхилитися від середньої маси на величину, що перевищує ±15 %	п. 4 МКЯ ДФУ, 2.9.5	Витримують 2,68 % 2,96 %
5.	Відхилення від середньої маси	Не більше 3,0 %	п. 5 МКЯ ДФУ, 2.9.5	0,5 %
6.	Розчинність	Для 6 капсул ступень розчинення DL-метіоніну через 45 хв повинно відповідати вимогам рівня S <sub>1</sub> : не менше Q+5 % для кожної капсули (Q=75 %). Якщо не виконуються вимоги рівня S <sub>1</sub> , то середнє значення ступеня розчинення DL-метіоніну через 45 хв на рівні S <sub>2</sub> із 12 капсул (S <sub>1</sub> +S <sub>2</sub> ) має дорівнювати або бути більше Q, і не повинно бути жодної капсули зі ступенем розчинення менше Q-15 %. Якщо не виконуються вимоги рівнів S <sub>1</sub> і	п. 6 МКЯ Спектрофото- метрія в ультра- фіолетовій і видимій областях	98,7 % - 102,3 %



Вх.ан. 51213  
 15.03.24

		S <sub>2</sub> , то продовжують випробування на рівні S <sub>3</sub> . Середнє значення ступеня розчинення DL-метіоніну через 45 хв із 24 капсул (S <sub>1</sub> +S <sub>2</sub> +S <sub>3</sub> ) має дорівнювати або бути більше Q, і не більше 2 капсул можуть мати ступінь розчинення менше Q-15 %, і не повинно бути жодної капсули зі ступенем розчинення менше Q-25 %	ДФУ, 2.2.25.	
7.	Мікробіологічна чистота**	- Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10 <sup>3</sup> КУО/г; - Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): не більше 10 <sup>2</sup> КУО/г; - Відсутність <i>Escherichia coli</i> у 1 г	п. 7 МКЯ ДФУ, 2.6.12 та 2.6.13, розділ 5.1.4.	Менше 20 Менше 20 Не виявлено
8.	Однорідність дозованих одиниць	Для перших 10 капсул приймальне число (AV) має бути менше або дорівнювати 15,0. Якщо AV більше 15,0, то випробуванню піддають наступні 20 капсул. Кінцеве приймальне число, розраховане із 30 капсул, має бути менше або дорівнює 15,0 і жоден індивідуальний вміст у капсулі має бути не меншим за (1-25,0 x 0,01)M і не більшим за (1+25,0 x 0,01)M	п. 8 МКЯ ДФУ, 2.9.40, PBM	3,7
9.	Кількісне визначення: DL-метіонін	Вміст DL-метіоніну при випуску в одній капсулі має бути від 276,5 мг до 305,6 мг, у перерахунку на середню масу вмісту капсули	п. 9 МКЯ Абсорбційна спектрофотометрія в ультрафіолетовій і видимій областях ДФУ, 2.2.25.	286,9
		Вміст DL-метіоніну протягом терміну зберігання в одній капсулі має бути від 261,9 мг до 305,6 мг, у перерахунку на середню масу вмісту капсули		-
	α-Токоферолу ацетат (Вітамін Е)	Вміст α-токоферолу ацетату при випуску в одній капсулі має бути від 7,12 мг до 7,88 мг, у перерахунку на середню масу вмісту капсули	п. 9 МКЯ Рідинна хроматографія ДФУ, 2.2.29	7,28
		Вміст α-токоферолу ацетату протягом терміну зберігання в одній капсулі має бути від 6,75 мг до 8,25 мг, у перерахунку на середню масу вмісту капсули		-
	Тіаміну гідрохлорид (Вітамін В1)	Вміст тіаміну гідрохлориду при випуску в одній капсулі має бути від 0,85 мг до 0,95 мг, у перерахунку на середню масу вмісту капсули	п. 9 МКЯ Рідинна хроматографія ДФУ, 2.2.29	0,87 мг
		Вміст тіаміну гідрохлориду протягом терміну зберігання в одній капсулі має бути від 0,81 мг до 0,99 мг, у перерахунку на середню масу вмісту капсули		-
Нікотинамід (Вітамін В3)	Вміст нікотинамід у при випуску в одній капсулі має бути від 0,64 мг до 0,72 мг, у перерахунку на середню масу вмісту капсули	п. 9 МКЯ Рідинна хроматографія ДФУ, 2.2.29	0,71 мг	
	Вміст нікотинамід у протягом терміну зберігання в одній капсулі має бути від 0,61 мг до 0,75 мг, у перерахунку на середню масу вмісту капсули		-	
10.	Цинк	Вміст цинку при випуску в одній капсулі має бути від 0,028 мг до 0,032 мг, у перерахунку на середню масу вмісту капсули	п. 9 МКЯ Атомно-абсорбційна спектрофотометрія ДФУ, 2.2.23	0,030 мг
		Вміст цинку протягом терміну зберігання в одній капсулі має бути від 0,027 мг до 0,033 мг, у перерахунку на середню масу вмісту капсули		-
11.		За розділом «Упаковка» МКЯ РП № UA/15531/01/01	МКЯ	Відповідає
		Текст маркування до РП № UA/15531/01/01 та затвердженого оригінал-макету		Відповідає

\* Тест рутинний, проводиться кожну десятю серією. Контролюється кожна десятя серія.

\*\* Контроль проводиться вибірково: першу та кожну п'яту наступну серію.

Коментарі: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

**Висновок:** зазначена серія продукції, **МЕТОВІТАН, капсули тверді № 20 (10x2) у блистерах** відповідає вимогам МКЯ ЛЗ Р. № UA/15531/01/01 від 14.08.2021 року.

Начальник ВК

Приватне акціонерне товариство  
"ТЕХНОЛОГ"  
ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ  
ЯКОСТІ

*(підпис)*

Ірина ЮРЧЕНКО *20.02.2024*  
(дата)

Заява про сертифікацію  
«Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP».

Серію готової продукції дозволено до випуску (реалізації).  
Уповноважена особа

*(підпис)*

Меланія ФІЛЬ *21.02.2024*  
(дата)