

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



Виробничі дільнини.

Адресат: Україна, 04073, м. Київ, вул. Конигсбергська, 38
Ліцензія серія АВ № 598093 видана Державною службою
України з лікарських засобів від 04.07.2014 р.
Сайт/посилання про акредитацію лабораторії № 216 видане
Державною службою України з лікарських засобів
від 07.07.2014 р.
Сертифікат відповідності умов виробництва лікарських
засобів вимогам належної виробничої практики
№ 001/2022/GMP від 05.01.2022 р., термін дії до
03.11.2024 р.

Сертифікат серії № 4

Назва продукту, лікарська форма	Метафора®-SR, таблетки, пролонгованої дії, по 1000 мг	Номер серії 7A40224
Номер реєстраційного посвідчення	№ УА/18616/01/01, діє до 16.03.2026	Розмір серії 6580 шт.
Сила дії/активність	Метафорину гідрохлорид 1000 мг	Дата виробництва 02.24
Розмір та тип пакування	По 10 таблеток у блистер; по 3 блистери в пачці	Назва країни призначення Україна

Виробовування проведено за МКЯ ЛЗ до РН № УА/18616/01/01

№	Показники якості	Допустимі межі	Специфікація до МКЯ ЛЗ	
			Методи контролю	Результати
1	Опис	Таблетки овалної форми з двоючкою поверхнею, білого або майже білого колору.	За п.1	Відповідає
2	Ідентифікація метафорину гідрохлорид	A. На хроматограмі випробуваного розчину, одержаний у випробувані «Кількене визначення», час утримування основного піка мас-спектрометрическим часом утримування основного піка на хроматограмі розчину пірінинін (d). B. Ультрафіолетовий спектр поглинання випробуваного розчину, одержаний у випробувані «Розчинення», новине мати максимум за тієї самої довжині хвилі, що і розчин порівняння.	За п. 2. А. *ДФУ, 2.2.29	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 викривувати вимоги *ДФУ	За п. 4. *ДФУ, 2.9.40	Витримує
5	Суправідні домішки фармац. й будь-яка функція суми 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	Критерій прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 10^3 КУО в 1г. Загальне число дріжджів та плесеней трибів (ТҮМС) - 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	<50 <50 Відсутній
7	Кількене визначення метафорину гідрохлорид (С ₁₄ H ₁₁ N ₃ Cl)	Не менше 950 мг і не більше 1050 мг, у переважуванні на середню масу таблетки	За п. 7. *ДФУ, 2.2.29	996
8	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ	За МКЯ ЛЗ	Відповідає
9	Маркування	Згідно затвердженому тексту маркування.		Відповідає
10	Умови зберігання	В герметичній упаковці при температурі не вище 25°C.		
11	Термін придатності	2 роки		До 02.26

Аналіз виконали: Козюк О.О., Старук І.П., Пустогор І.В.
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РН № УА/18616/01/01

Начальник ВКЯ

Бурменко К.В.

Заява про сертифікацію. Цим я застійчує, що надана вище інформація є достовірною та точною. Про версю продукту було вироблено (експланіт) пакування та маркування) та проведено контроль якості на, назначений дільнині у новий 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 показниками якості МКЯ ЛЗ до РН № УА/18616/01/01 та дозволяється до реалізації.

