

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 видана Державною службою
України з лікарських засобів від 04.07.2014 р.
Свідоцтво про атестацію 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
05.11.2024 р.

Сертифікат серії № 7

Назва продукції, лікарська форма	Метафора[®], таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг	Номер серії ZX71223
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/18164/01/01 діє до 26.06.2025	Розмір серії 6525 уп.
Сила дії/ активність	Метформіну гідрохлорид – 500 мг (який відповідає метформіну – 390 мг)	Дата виробництва 12.23
Розмір та тип пакування	По 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів у паці	Назва країни призначення Україна
Випробовування проведено за МКЯ ЛЗ до РП № UA/18164/01/01		

Специфікація до МКЯ ЛЗ

№	Показники якості	Допустимі межі	Методи контролю	Результати	
1	Опис	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, вкриті плівковою оболонкою білого або майже білого кольору.	За п.1	Відповідає	
2	Ідентифікація <i>метформіну гідрохлорид</i>	А. На хроматограмі розчину порівняння (b), одержаній у випробуванні «Супровідні домішки», час утримування основного піка метформіну має відповідати часу утримування основного піка метформіну на хроматограмі розчину порівняння (c).	За п. 2.А, *ДФУ, 2.2.29	Відповідає	
		В. Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину, одержаний у випробуванні «Кількісне визначення», повинен мати максимум за тієї самої довжини хвилі, що і розчин порівняння.	За п. 2.В, *ДФУ, 2.2.25	Відповідає	
3	Розчинення	Не менше 70 % (Q) за 45 хв	За п. 3, *ДФУ, 2.9.3 *ДФУ, 2.2.25	Відповідає	
4	Однорідність дозованих одиниць	Мають витримувати вимоги *ДФУ	За п. 4, *ДФУ, 2.9.40	Витримує	
5	Супровідні домішки <i>домішка А</i> <i>будь-яка домішка</i> <i>сума домішок</i>	На момент випуску	За п. 5, *ДФУ, 2.2.29	Відповідає Відповідає Відповідає	
		Не більше 0,02 %			Протягом терміну придатності
		Не більше 0,1 %			Не більше 0,02 %
6	Мікробіологічна чистота	Не більше 0,5 %	За п. 6, *ДФУ, 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13	<10 <10 Відсутні	
		Критерій прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 10 ³ КУО в 1г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - 10 ² КУО в 1г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1г.			
		Не більше 0,6 %			
7	Кількісне визначення <i>метформіну гідрохлорид</i>	Від 475 мг до 525 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки	За п. 7, *ДФУ, 2.2.25	501	
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°C.			
11	Термін придатності	2 роки		До 12 25	

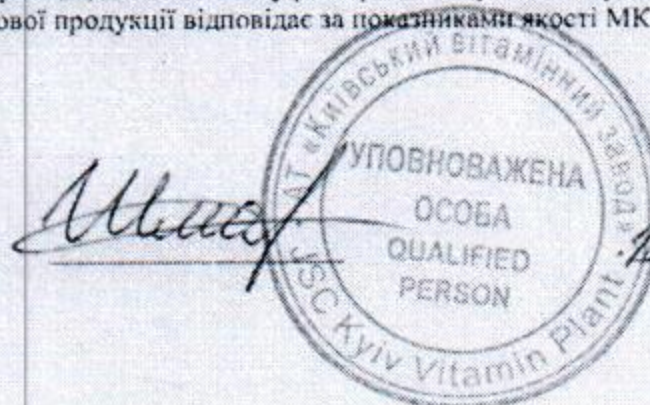
Аналіз виконали: Юлдашова В.В., Севрук І.П., Нустовіт К.В.
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/18164/01/01

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/18164/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа Шмаргун І.В.



Б.ан. № 89 від 07.02.2024