



Сертифікат серії № 1

Назва продукції, лікарська форма	Метафора[®], таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 850 мг	Номер серії ZY10522
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/18164/01/02 діє до 26.06.2025	Розмір серії 7425 уп.
Сила дії/активність	Метформіну гідрохлориду – 850 мг (який відповідає метформіну – 662,9 мг)	Дата виробництва 05.22
Розмір та тип пакування	По 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в паці	Назва країни призначення Україна
Випробовування проведено за МКЯ ЛЗ до РП № UA/18164/01/02		

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>	A. На хроматограмі розчину порівняння (b), одержаний у випробуванні «Супровідні домішки», час утримування основного піка метформіну має відповідати часу утримування основного піка метформіну на хроматограмі розчину порівняння (c).	За п. 2.A, *ДФУ, 2.2.29	Відповідає
		B. 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.B, *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	Витримус
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
		Протягом терміну придатності		
6	Мікробіологічна чистота	Критерії 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 1 г.	За п. 6, *ДФУ, 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13	<10 <10 Відсутні
		7		Кількісне визначення <i>метформіну гідрохлорид</i>
8	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ	За МКЯ ЛЗ	Відповідає
9	Маркування	Згідно затверженому тексту маркування.		
10	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C.		
11	Термін придатності	2 роки		До 05 24

Аналіз виконали: Берлізова І.С., Севрук І.П., Гроць К.С.
 Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/18164/01/02



Начальник ВКЯ Жигadlo O.I.O.

O.I.O.

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 ділянці у повній відповідності вимог GMP, встановленим місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікацій, які містяться у реєстраційному добу. Протоколи виробництва, упаковки і аналіз були переглянуті і встановлено відповідність GMP. Серія готової продукції відповідає за показниками якості МКЯ ЛЗ до РП № UA/18164/01/02 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа Шмаргун І.В.



I.V. Sharmgun



Об. 06.06.2024