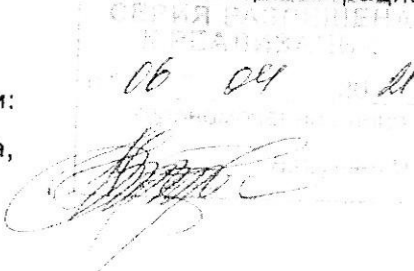


Сертификат серии лекарственного средства

1. Наименование, сила действия/активность, лекарственная форма и размер упаковки (идентично тексту на упаковке готовой продукции):
МЕТАМАКС
1 капсула содержит 3-(2,2,2-триметилгидразиний) пропионата дигидрата 250 мг, капсулы по 250 мг по 10 капсул в контурной ячейковой упаковке; по 4 контурные ячейковые упаковки в пачке с маркировкой на украинском и русском языках
2. Номер серии готовой продукции: NS30321
Размер серии: 21028 упак.
3. Страна-производитель: Украина
4. Наименование страны / стран назначения для серии: Украина
5. Номер регистрационного удостоверения: UA/3572/01/01
6. Дата производства: март 2021
7. Дата окончания срока годности (месяц и год, после которого ЛС не применяется): 03.2023
8. Названия, адреса и номера лицензий всех участков производства и контроля качества:
произведено, включая упаковку/маркировку и контроль качества на ЧАО «Фармацевтическая фирма «Дарница» по адресу: г. Киев, ул. Бориспольская, 13; лицензия АВ № 598086, свидетельство об аттестации лабораторий ОКК № 128
9. Сертификаты соответствия GMP всех участков, указанных в п.8: сертификат 035/2019/GMP
10. Результаты анализов: приведены в сертификате анализа (дополнение 1)
11. Комментарии: хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте
12. Заявление о сертификации: Этим подтверждаю, что все производственные стадии для этой серии готовой продукции были произведены в полном соответствии с требованиями, установленными в действующем руководстве по GMP, утвержденном Министерством здравоохранения Украины, и с требованиями регистрационного досье страны назначения.
13. Имя и фамилия Уполномоченного лица, которое осуществляет сертификацию серии:

14. Подпись Уполномоченного лица, которое осуществляет сертификацию серии:
15. Дата подписания:

Дж. сер. N 0460 Big 12.04.2021



10027000

Сертификат анализа № 3

Наименование продукции: МЕТАМАКС, капсулы по 250 мг, по 10 капсул в контурной ячейковой упаковке; по 4 контурные ячейковые упаковки в пачке с маркировкой на украинском и русском языках

Номер серии: NS30321

Номер регистрационного удостоверения: UA/3572/01/01

Анализ выполнен по: МКК ЛС от 15.02.2021 к регистрационному удостоверению №UA/3572/01/01

Размер серии: 21028 упак

Результат анализа:

№ п.п.	Наименование показателя	Требование нормативной документации	Результат анализа
1	Описание	Твердые желатиновые капсулы с крышечкой и корпусом белого цвета, содержащие порошок белого или желтого оттенком цвета со слабым запахом	Соответствует
2	Идентификация	Качественная реакция на 3-(2,2,2-триметилгидразиния) пропионата дигидрат	Соответствует
3	Однородность дозированных единиц	Соответствует требованиям ГФУ, 2.9.40	Соответствует
4	Распадаемость	Приемное число AV \leq 15,0	10 мин
5	Сопутствующие примеси	Не более 30 мин	Соответствует
6	Растворение	Не более 0,5 %	Соответствует
7	Вода	Соответствует требованиям ГФУ, 2.9.3, (при Q=75 %)	Соответствует
8	Микробиологическая чистота	17,0 - 21,0 %	19,1 %
9	Количественное определение 3-(2,2,2-триметилгидразиния) пропионата дигидрата	Соответственно МКК ЛС	Соответствует
10	Упаковка	237,5 - 262,5 мг/кап	254,7 мг/кап
11	Маркировка	Соответственно МКК ЛС	Соответствует
		Соответственно МКК ЛС	Соответствует

Дата окончания срока годности: 03.2023

Хранение: хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте

Заключение: Соответствует требованиям МКК ЛС от 15.02.2021 к регистрационному удостоверению №UA/3572/01/01

Дата подписания: 01.04.2021

В о начальника ОКК

Федорчук С.В.

