

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 № 10

Назва продукції, лікарська форма	Метафора® -SR, таблетки, пролонгованої дії, по 1000 мг	Номер серії 7A100523
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/18616/01/01 діє до 16.03.2026	Розмір серії 3293 уп.
Сила дії/ активність	Метформіну гідрохлорид – 1000 мг	Дата виробництва 05.23
Розмір та тип пакування	По 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в паці	Назва країни призначення Україна
Випробовування проведене за МКЯ ЛЗ до РП № UA/18616/01/01		

Специфікація до МКЯ ЛЗ

№	Показники якості	Допустимі межі	Методи контролю	Результати
1	Опис	Таблетки овальної форми з двоопуклою поверхнею, білого або майже білого кольору.	За п. 1	Відповідає
2	Ідентифікація <i>метформіну гідрохлорид</i>	А. На хроматограмі випробуваного розчину, одержаній у випробуванні «Кількісне визначення», час утримування основного піка має відповідати часу утримування основного піка на хроматограмі розчину порівняння (d).	За п. 2.А, *ДФУ, 2.2.29	Відповідає
		В. Ультрафіолетовий спектр поглинання випробуваного розчину, одержаний у випробуванні «Розчинення», повинен мати максимум за тієї самої довжини хвилі, що і розчин порівняння.	За п. 2.В, *ДФУ, 2.2.25	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 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>	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	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 10^3 КУО в 1 г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - 10^2 КУО в 1 г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г.	За п. 6, *ДФУ, 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13	<50 <50 Відсутні
7	Кількісне визначення <i>метформіну гідрохлорид</i> ($C_4H_{11}N_3HCl$)	Не менше 950 мг і не більше 1050 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки	За п. 7, *ДФУ, 2.2.29	1045
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 05 25

Аналіз виконали: Котова А.О., Севрук І.Г., Кучер Д.В.

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/18616/01/01

Начальник ВКЯ Бурменко К.В.



Заява про сертифікацію: Цим я заявляю, 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 специфікації, 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/18616/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа Бурменко К.В.

