1165.

Научно-Производственное Объединение
ФАРМВИЛАР

Общество с Ограниченной Ответственностью НПО "ФармВИЛАР"
249096, Россия, Калужская обл., г.Малоярославец, ул. Коммунистическая, 115
Тел. (48431)2-27-18, факс (48431)2-26-09
Email: fvilar@yandex.ru www.pharmvilar.ru

ПАСПОРТ № 03-11543 от 26.02.2020 г.

Наименование:	Метформин Канон таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 500 мг
Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование:	Метформин
Номер серии:	500120
Количество, ед. изм.:	8528 упаковок № 60, из них предназначено для продажи 8520 упаковок № 60
Дата изготовления:	01.2020 г.
Срок годности:	02.2022 г.
Регистрационное удостоверение №	ЛП-001724 от 02.07.2012 (изм. 04.04.2019)
Анализ выполнен в соответствии с НД:	ЛП 001724-220517, Изм. №1

Наименование показателей	Требования НД	Результаты испытаний
Описание	Таблетки круглые, двояковыпуклые, покрытые плёночной оболочкой белого или почти белого цвета. На поперечном разрезе белого или почти белого цвета	Таблетки круглые, двояковыпуклые, покрытые плёночной оболочкой белого цвета. На поперечном разрезе белого цвета
Подлинность ВЭЖХ	Время удерживания основного пика на хроматограмме раствора сравнения, приготовленного для определения родственных примесей, должно соответствовать времени удерживания пика метформина на хроматограмме стандартного раствора	Соответствует
Спектрофотометрический	УФ-спектры поглощения испытуемого и стандартного растворов, приготовленных для количественного определения, в области от 200 нм до 360 нм должны иметь максимумы и минимумы при одних и тех же длинах волн	Соответствует
Однородность массы	618 мг ± 5% (от 587 мг до 649 мг)	612 мг От – 2,84 % до + 2,06 %
Растворение	Через 45 мин не менее 75% (Q) метформина гидрохлорида от номинального содержания	98,2 %
Родственные примеси	Примесь А – не более 0,02 % Любая единичная неидентифицированная примесь – не более 0,10 % сумма примесей – не более 0,50 %	0,0062 % Не обнаружено 0,0062 %
Микробиологическая чистота	ГФ XIII, Категория 3А Общее число аэробных микроорганизмов – не более 10^3 КОЕ в 1г Общее число дрожжевых и плесневых грибов – не более 10^2 КОЕ в г *Escherichia coli* – отсутствие в 1 г	$3,0 \cdot 10^1$ КОЕ/г Менее 10 КОЕ/г Отсутствие
Однородность дозирования	AV не более 15 (n=10) AV не более 25 (n=30)	5,7
Количественное определение	От 475 мг до 525 мг, считая на среднюю массу таблетки	513,6 мг

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ «ЭКОФАРМ ПЛЮС» РФ, СТАВРОПОЛЬСКИЙ КР., Г. СОЛНЕЧНОДОЛЬСК, ИНН 2607[illegible]

МОСКОВСКАЯ ОБЛАСТЬ ГОРОД ЖЕЛКОВО ЗАКРЫТОЕ АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО «ЖЕЛКОНФАРМА ПРОДАКШЕН» ZHELKONPHARMA PRODUCTION ДЛЯ ДОКУМЕНТОВ № 172 РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ

КОПИЯ ВЕРНА

Упаковка	По 10 или 15 таблеток в контурную ячейковую упаковку из плёнки поливинилхлоридной или пленки ПВХ/ПВДХ и фольги алюминиевой печатной лакированной По 30, 60, 90, 120 таблеток в банку полимерную для лекарственных средств из полиэтилентерефталата с крышкой из полипропилена По 3, 5, 6, 9, 10, 12 контурных ячейковых упаковок по 10 таблеток или по 2, 4, 6, 8 контурных ячейковых упаковок по 15 таблеток или по 1 банке вместе с инструкцией по применению в пачку из картона для потребительской тары	По 15 таблеток в контурную ячейковую упаковку из плёнки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной По 4 контурных ячейковых упаковки вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона для потребительской тары
Маркировка	В соответствии с требованиями ФСП	Соответствует
Хранение	При температуре не выше 25 °С в упаковке производителя	

Заключение: Лекарственный препарат Метформин Канон таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 500 мг серии 500120, соответствует требованиям ЛП 001724-220517, Изм. №1

Директор по качеству _____ Ключникова Ж.Ю.

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ «ЭКОФАРМ ПЛЮС» РФ, СТАВРОПОЛЬСКИЙ КРАЙ, ИНН 2607 ... ОГРН 1162651074871

МОСКОВСКАЯ ОБЛАСТЬ ГОРОД ЩЕЛКОВО АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО «КАНОНФАРМА ПРОДАКШН» РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ

ДЛЯ ДОКУМЕНТОВ №1

КОПИЯ ВЕРНА

Научно-Производственное Объединение
ФАРМВИЛАР

ООО НПО «ФармВИЛАР» ИНН 4011018222, ОГРН 1064011024241
249096, Калужская обл., Малоярославецкий район, г. Малоярославец,
ул. Коммунистическая, д. 115. Тел./факс: +7 (48431) 2-27-18
Email: info@npo.pharmvilar.ru www.pharmvilar.ru

РАЗРЕШЕНИЕ НА ВЫПУСК СЕРИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

(ввод в гражданский оборот)

№ 10801 от «27» 02 2020 г.

Торговое наименование, форма выпуска (лекарственная форма, дозировка)	Метформин Канон таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 500 мг
МНН (группировочное или химическое)	Метформин
Номер серии	500120
Количество в серии. ед. изм.	8528 упаковок № 60, из них предназначено для продажи 8520 упаковок № 60
Дата производства	01.2020 г.
Срок годности / Годен до	02.2022 г.
Регистрационное удостоверение	ЛП-001724 от 02.07.2012 (изм. 04.04.2019)
Нормативная документация	ЛП 001724-220517, Изм. №1
Держатель регистрационного удостоверения	ЗАО «Канонфарма продакшн», Россия
Производитель (с указанием стадий производства) Лицензия на осуществление производства ЛС	ООО НПО «ФармВИЛАР» Калужская обл. , Малоярославецкий район, г. Малоярославец, ул. Коммунистическая, д.115 *(Все стадии производства)* Лицензия № 00140-ЛС от 31 января 2018 г.

Настоящим подтверждаю, что данная серия лекарственного средства соответствует требованиям, установленным при его государственной регистрации, была произведена и проконтролирована в соответствии с требованиями Правил Надлежащей производственной практики Российской Федерации и требованиями Регистрационного досье.

Документы по производственному процессу и контролю качества проверены и одобрены.

Любые отклонения расследованы в соответствии с внутренними процедурами и одобрены Уполномоченным лицом.

Уполномоченное лицо
ООО НПО «ФармВИЛАР» _____ А. Ю. Калиниченко*

*Аттестована в качестве Уполномоченного лица производителя ЛС для медицинского применения Приказом Минздрава России от 17 октября 2019 г. №858

КОПИЯ ВЕРНА