



Научно-Производственное Объединение

**ФАРМВИЛАР**

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

**ПАСПОРТ № 03-15129 от 25.06.2021 г.**

**Наименование:** Метформин Канон таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 850 мг  
**Международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование:** Метформин  
**Номер серии:** 3460521  
**Количество, ед. изм.:** 5040 упаковки № 60  
**Дата изготовления:** 05.2021 г.  
**Срок годности:** 31.05.2024 г.  
**Регистрационное удостоверение №** ЛП-001724 от 09.03.2021  
**Анализ выполнен в соответствии с НД:** ЛП 001724-090321

| Наименование показателей   | Требования НД                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Результаты испытаний                                                                                                                                                                                                                      |
|----------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Описание                   | Таблетки овальные двояковыпуклые, покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета. На поперечном разрезе белого или почти белого цвета                                                                                                                                                                                                                           | Таблетки овальные, двояковыпуклые, покрытые пленочной 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                                                                                                                                                                                                                             |
| Средняя масса              | 1050 мг ± 5% (от 997 мг до 1103 мг)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 1031 мг<br>От - 1,86 % до +2,7 %                                                                                                                                                                                                          |
| Растворение                | Через 45 мин не менее 75% (Q) метформина гидрохлорида от номинального содержания                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 98,0 %                                                                                                                                                                                                                                    |
| Родственные примеси        | Примесь А – не более 0,02 %<br>Любая единичная неидентифицированная примесь – не более 0,10 %<br>Сумма примесей – не более 0,50 %                                                                                                                                                                                                                                           | 0,004 %<br>Не обнаружено<br>0,004 %                                                                                                                                                                                                       |
| Микробиологическая чистота | ГФ РФ, Категория 3А<br>Общее число аэробных микроорганизмов – не более 10 <sup>3</sup> КОЕ в 1г<br>Общее число дрожжевых и плесневых грибов – не более 10 <sup>2</sup> КОЕ в г<br><i>Escherichia coli</i> – отсутствие в 1 г                                                                                                                                                | Менее 10 КОЕ/г<br>Менее 10 КОЕ/г<br>Отсутствие                                                                                                                                                                                            |
| Однородность дозирования   | AV ≤ 15 (n=10), если условие не выполняется, то:<br>AV ≤ 15 (n=30), количественное содержание метформина гидрохлорида (C <sub>4</sub> H <sub>11</sub> N <sub>5</sub> ·HCl) в каждой таблетке должно находиться в интервале от 0,75 М до 1,25 М                                                                                                                              | 2,5                                                                                                                                                                                                                                       |
| Количественное определение | Содержание метформина гидрохлорида должно быть 850мг±5% (от 807 до 893 мг), считая на среднюю массу таблетки                                                                                                                                                                                                                                                                | 861,9 мг                                                                                                                                                                                                                                  |
| Упаковка                   | По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной или пленки ПВХ/ПВДХ и фольги алюминиевой печатной лакированной<br>По 30, 60, 90, 120 таблеток в банку полимерную для лекарственных средств из полиэтилена высокой плотности/полиэтилена низкого давления/полиэтилентерефталата с крышкой натягиваемой или навинчиваемой из полипропилена или по- | По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной<br>По 6 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению в пачке из картона для потребительской тары |

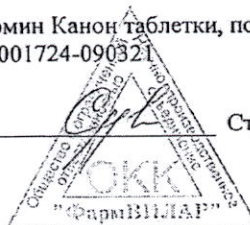


|               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|---------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|               | <p>лизилена. Допустимо использование крышек, обеспечивающих защиту от детей и/или контроль первого вскрытия. Допустимо для контроля первого вскрытия использовать термоусадочную пленку из поливинилхлорида.</p> <p>По 3, 5, 6, 9, 10, 12 контурных ячейковых упаковок или по 1 банке полимерной вместе с инструкцией по применению в пачку из картона для потребительской тары.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Маркировка    | <p>1) Первичная упаковка лекарственного препарата. На контурной ячейковой упаковке указывают товарный знак владельца регистрационного удостоверения, торговое наименование препарата, лекарственную форму, дозировку, номер серии, срок годности. Допускается нанесение технологических меток и/или фармкода.</p> <p>На этикетке банки указывают товарный знак владельца регистрационного удостоверения, торговое наименование препарата, международное непатентованное наименование, лекарственную форму, дозировку, количество таблеток в упаковке, условия хранения, «Для приема внутрь», номер серии, срок годности. Допускается нанесение технологических меток и/или фармкода.</p> <p>2) Вторичная упаковка. На пачке указывают наименование и адрес предприятия-производителя, его товарный знак, надпись «По заказу ЗАО "Канонфарма продакшн"», товарный знак владельца регистрационного удостоверения, адрес, телефон, факс, адрес сайта ЗАО «Канонфарма продакшн», торговое наименование препарата, международное непатентованное наименование, лекарственную форму, дозировку, наименование и содержание действующего вещества в одной таблетке, количество таблеток в упаковке, условия хранения, «Хранить в недоступном для детей месте», условия отпуска, «Применять по назначению врача», «Для приема внутрь», «Не применять по истечении срока годности», регистрационный номер, номер серии, срок годности, штриховой код. Допускается нанесение на пачку средства идентификации ЛП, технологических меток и/или фармкода.</p> | <p>На контурной ячейковой упаковке указаны товарный знак владельца регистрационного удостоверения, торговое наименование препарата, лекарственная форма, дозировка, номер серии, срок годности.</p> <p>На пачке указаны наименование и адрес предприятия-производителя, его товарный знак, надпись «По заказу ЗАО "Канонфарма продакшн"», товарный знак владельца регистрационного удостоверения, адрес, телефон, факс, адрес сайта ЗАО «Канонфарма продакшн», торговое наименование препарата, международное непатентованное наименование, лекарственная форма, дозировка, наименование и содержание действующего вещества в одной таблетке, количество таблеток в упаковке, условия хранения, «Хранить в недоступном для детей месте», условия отпуска, «Применять по назначению врача», «Для приема внутрь», «Не применять по истечении срока годности», регистрационный номер, номер серии, срок годности, штриховой код. Нанесена контрольно-идентификационная информация.</p> |
| Срок годности | 3 года                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | 3 года                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Хранение      | При температуре не выше 25 °С в упаковке производителя                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |

Заключение: Лекарственный препарат Метформин Канон таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 850 мг серии 3460521, соответствует требованиям ЛП 001724-090321



Начальник ОКК



Струкова В. Е.

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)

№ 14060 от «28» 06 2021 г.

|                                                                       |                                                                                                                                           |
|-----------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Торговое наименование, форма выпуска (лекарственная форма, дозировка) | Метформин Канон таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 850 мг                                                                            |
| МНН (группировочное или химическое)                                   | Метформин                                                                                                                                 |
| Номер серии                                                           | 3460521                                                                                                                                   |
| Количество в серии. ед. изм.                                          | 5040 упаковки № 60                                                                                                                        |
| Дата производства                                                     | 05.2021 г.                                                                                                                                |
| Срок годности / Годен до                                              | 31.05.2024 г.                                                                                                                             |
| Регистрационное удостоверение                                         | ЛП-001724 от 09.03.2021                                                                                                                   |
| Нормативная документация                                              | ЛП 001724-090321                                                                                                                          |
| Держатель регистрационного удостоверения                              | ЗАО «Канонфарма продакшн», Россия                                                                                                         |
| Производитель (с указанием стадий производства)                       | ООО НПО «ФармВИЛАР»<br>Калужская обл., Малоярославецкий район, г. Малоярославец, ул. Коммунистическая, д.115<br>(Все стадии производства) |
| Лицензия на осуществление производства ЛС                             | 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.

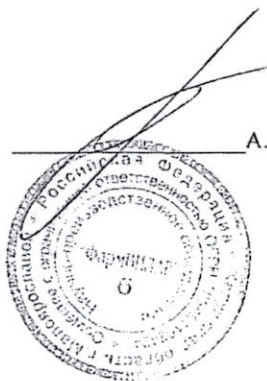
Документы по производственному процессу и контролю качества проверены и одобрены.

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

Уполномоченное лицо

ООО НПО «ФармВИЛАР»

А. Ю. Калининко\*



\*Аттестована в качестве Уполномоченного лица производителя ЛС для медицинского применения  
Приказом Минздрава России от 17 октября 2019 г. №858 и Приказом Минздрава России от  
02-апреля 2021 г. №288.

**КОПИЯ  
ВЕРНА**



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ  
В СФЕРЕ ЗАРОВОСХРАНЕНИЯ

«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации лекарственных  
средств по состоянию на 27.01.2022 13:19»

| Дата внесения в<br>АИС<br>Росздравнадзора | Торговое<br>наименование                                                                                                                      | Производитель (выпускающий<br>контроль)                                                                                    | Страна | Сведения о стадиях<br>производства                                                                                                    | Нормативная<br>документация | Организация,<br>выпускающая в<br>гражданский<br>оборот | Номер<br>серии,<br>партия | Номер, дата<br>разрешения<br>на ИЛП |
|-------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|--------------------------------------------------------|---------------------------|-------------------------------------|
| 28.06.2021                                | Метформин Канон;<br>таблетки, покрытые<br>плёночной оболочкой<br>850 мг 10 шт.,<br>упаковки ячейковые<br>контурные (6), пачки<br>картонные/ ~ | Общество с ограниченной<br>ответственностью<br>Научно-производственное<br>объединение "ФармВИЛАР"<br>(ООО НПО "ФармВИЛАР") | Россия | Общество с ограниченной<br>ответственностью<br>Научно-производственное<br>объединение "ФармВИЛАР"<br>(ООО НПО "ФармВИЛАР"),<br>Россия | ЛП-001724-090321            | ООО НПО<br>"ФАРМВИЛАР"                                 | 3460521                   | -                                   |