

РАЗРЕШЕНИЕ НА РЕАЛИЗАЦИЮ № 1177-2022
(CERTIFICATE OF COMPLIANCE)

НАИМЕНОВАНИЕ ПРОДУКЦИИ ГП: FINAL PRODUCT NAME:	МЕТФОРМИН-АКРИХИН ТАБЛЕТКИ, ПОКРЫТЫЕ ПЛЕНОЧНОЙ ОБОЛОЧКОЙ, 1000 МГ №60 (БЛИСТЕРЫ)
МЕЖДУНАРОДНОЕ НЕПАТЕНТОВАННОЕ НАИМЕНОВАНИЕ: INTERNATIONAL NON-PROPRIETARY NAME:	Метформин
НОМЕР СЕРИИ: BATCH No:	150422
КОД ПРОДУКТА ГП: FINAL PRODUCT CODE:	BNDL-6500-000
УПАКОВКА: ENVELOPE:	10 шт. - контурные ячейковые упаковки (6) - пачки картонные
ГОДЕН ДО: EXPIRY DATE:	01.04.2024
ОБЪЕМ ПОЛУЧЕННОЙ ПРОДУКЦИИ (УПАКОВКИ): FINAL QUANTITY (UNITS):	4.399 ТЫС УПАК
РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ: MARKETING AUTHORIZATION No:	ЛСР-005803/08
НАИМЕНОВАНИЕ И АДРЕС ДЕРЖАТЕЛЯ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ: NAME AND ADDRESS OF MARKETING AUTHORIZATION HOLDER:	АО "АКРИХИН" RU, 142450, Московская обл., г. Старая Купавна, ул. Кирова 29
НАИМЕНОВАНИЕ И АДРЕС ПРОИЗВОДИТЕЛЯ (ВЫПУСКАЮЩИЙ КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА): NAME AND ADDRESS OF MANUFACTURER (RELEASE QUALITY CONTROL):	АО "АКРИХИН" [Россия] Московская обл., Ногинский район, г. Старая Купавна, ул. Кирова, д. 29

ИНФОРМАЦИЯ ОБ ИСПОЛЪЗУЕМЫХ АФС/ИН-БАЛК ПРОДУКЦИИ

API/IN-BULK PRODUCTION USED IN PRODUCTION/:

КОД АФС/ИН-БАЛК ПРОДУКЦИИ: API/IN-BULK CODE:	НАИМЕНОВАНИЕ АФС/ИН- БАЛК ПРОДУКЦИИ: API/IN-BULK NAME:	ПРОИЗВОДИТЕЛЬ АФС/ ИН-БАЛК ПРОДУКЦИИ: API/IN-BULK MANUFACTURER:	СТРАНА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ АФС/ИН-БАЛК ПРОДУКЦИИ: API/IN-BULK MANUFACTURER COUNTRY:
SGLM-5510-280	МЕТФОРМИНА ГИДРОХЛОРИД	Aarti Drugs Ltd	India

Данная серия была произведена, включая упаковку и контроль качества, на вышеуказанной производственной площадке в полном соответствии с требованиями cGMP целевого рынка и регистрационной документацией.

This batch was manufactured - including packaging and quality control at the above-mentioned site(s) in full compliance with the cGMP requirements of the intended market and with the Marketing Authorisation.

Производство серии, упаковка и анализы были проверены и признаны соответствующими cGMP.

The batch processing, packaging and analysis records have been reviewed and found to be in compliance with cGMP.

Качество продукта соответствует требованиям ЛСР-005803/08-180816, Изм. № 1, 2, 3, 4, 5, 6

The quality of the product conforms to the Specification

Настоящим подтверждаю, что вышеуказанная серия разрешена к реализации

I hereby certify that the above mentioned batch is released to the market.

Уполномоченное лицо  Грачева Е.М. Приказ № 431 от 30.04.2021 Дата: 30 МАЙ 2022
QP Name Order Date

Дата выпуска: 30.05.2022 16:33:29
Дата распечатки: 30.05.2022 16:39:44
Распечатал: Л.Г. Леонтьева

Сертификат анализа АГ №: 520 11231

Продукт: МЕТФОРМИН-АКРИХИН ТАБЛЕТКИ. ПОКРЫТЫЕ ПЛЕНОЧНОЙ ОБОЛОЧКОЙ,
 1000 МГ №60 (БЛИСТЕРЫ)
 Индекс: BNDL-6500-000 Срок годности: 2024-04-01
 № серии: 150422
 Объем серии: 4.399 ТЫС УПАК Дата производства: 2022-04-02
 Дата анализа: 2022-05-20

Результаты испытаний		
Наименование показателя	Требования нормативной документации	Результаты испытаний
Описание	Таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого или белого с кремоватым или сероватым оттенком цвета, овальной формы, двояковыпуклые	Таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого с кремоватым оттенком цвета, овальной формы, двояковыпуклые
Подлинность	УФ-спектры поглощения испытуемого раствора и раствора СО метформина гидрохлорида в области от 210 до 260 нм должны иметь максимум и минимум при одних и тех же длинах волн (раздел «Количественное определение»)	УФ-спектры поглощения испытуемого раствора и раствора СО метформина гидрохлорида в области от 210 до 260 нм имеют максимум и минимум при одних и тех же длинах волн
Родственные примеси 1	Цианогуанидин – не более 0,02 %	Менее 0,01 %
Родственные примеси 2	Примесь метформина гидрохлорида. Любая единичная примесь – не более 0,1 %	Не обнаружено
Родственные примеси 3	Примесь метформина гидрохлорида. Сумма примесей (кроме цианогуанидина) – не более 0,6 %	Не обнаружено
Однородность дозирования 1 [%]	AV 10 единиц $\leq$ L1; где L1=15,0 %	1,7 %

Сертификат анализа АГ №: 520 11231

Продукт: МЕТФОРМИН-АКРИХИН ТАБЛЕТКИ. ПОКРЫТЫЕ ПЛЕНОЧНОЙ ОБОЛОЧКОЙ,
1000 МГ №60 (БЛИСТЕРЫ)
Индекс: BNDL-6500-000 Срок годности: 2024-04-01
№ серии: 150422

Результаты испытаний		
Наименование показателя	Требования нормативной документации	Результаты испытаний
Однородность дозирования 2 [%]	AV10 единиц > L1, то AV 30 единиц ≤ L1 и все значения X_i удовлетворяют неравенству $ M-x_i \leq 0,01 \cdot L2 \cdot M$; где L1=15,0 %, L2=25,0 %	Не применимо
Растворение 1	Стадия I. Не менее 75 % (Q) метформина гидрохлорида за 45 мин	100 %
Растворение 2	Стадия II. Не менее Q = 75 % метформина гидрохлорида за 45 мин	Не применимо
Растворение 3	Стадия III. Не менее Q = 75 % метформина гидрохлорида за 45 мин	Не применимо
Общее число аэробных микроорганизмов [г]	Не более 10^3 КОЕ в 1 г	Соответствует требованиям
Общее число дрожжевых и плесневых грибов [г]	Не более 10^2 КОЕ в 1 г	Соответствует требованиям
Escherichia coli в 1 г	Отсутствие в 1 г	Отсутствие
Количественное определение [мг]	Содержание (метформина гидрохлорида) в одной таблетке должно быть: от 950,0 мг до 1050,0 мг	1002,5 мг
Упаковка	По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой. 3 или 6 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона	По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой. 6 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещены в пачку из картона



ЦЕНТР КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА
АО «АКРИХИН»

Дата выпуска: 2022-05-25
Дата распечатки: 2022-05-25
Страница: 3 / 5

Сертификат анализа АГ №: 520 11231

Продукт: МЕТФОРМИН-АКРИХИН ТАБЛЕТКИ, ПОКРЫТЫЕ ПЛЕНОЧНОЙ ОБОЛОЧКОЙ,
1000 МГ №60 (БЛИСТЕРЫ)
Индекс: BNDL-6500-000
№ серии: 150422
Срок годности: 2024-04-01

Результаты испытаний		
Наименование показателя	Требования нормативной документации	Результаты испытаний
Маркировка 1	Первичная упаковка (контурная ячейковая упаковка). На контурной ячейковой упаковке указывают торговое наименование препарата, лекарственную форму, дозировку, номер серии, срок годности, «Произведено АО «АКРИХИН», Россия»	Первичная упаковка (контурная ячейковая упаковка). На контурной ячейковой упаковке указаны торговое наименование препарата, лекарственная форма, дозировка, номер серии, срок годности, «Произведено АО «АКРИХИН», Россия»

Сертификат анализа АГ №: 520 11231

Продукт: МЕТФОРМИН-АКРИХИН ТАБЛЕТКИ, ПОКРЫТЫЕ ПЛЕНОЧНОЙ ОБОЛОЧКОЙ,
1000 МГ №60 (БЛИСТЕРЫ)
Индекс: BNDL-6500-000
№ серии: 150422
Срок годности: 2024-04-01

Результаты испытаний		
Наименование показателя	Требования нормативной документации	Результаты испытаний
Маркировка 2	Вторичная упаковка (картонная пачка). На пачке указывают предприятие-производитель, фирменное наименование (АКРИХИН), адрес, телефон и факс, торговое наименование препарата, международное непатентованное наименование, лекарственную форму, дозировку, название и содержание действующего вещества в одной таблетке в миллиграммах, количество таблеток в одной упаковке, условия хранения, «Хранить в недоступном для детей месте», условия отпуска, «Для приема внутрь», регистрационный номер, номер серии, срок годности, фармакотерапевтическую группу, «Перед применением ознакомиться с инструкцией» и штриховой код. Дополнительно могут быть нанесены средства идентификации	Вторичная упаковка (картонная пачка). На пачке указаны предприятие-производитель, фирменное наименование (АКРИХИН), адрес, телефон и факс, торговое наименование препарата, международное непатентованное наименование, лекарственная форма, дозировка, название и содержание действующего вещества в одной таблетке в миллиграммах, количество таблеток в одной упаковке, условия хранения, «Хранить в недоступном для детей месте», условия отпуска, «Для приема внутрь», регистрационный номер, номер серии, срок годности, фармакотерапевтическая группа, «Перед применением ознакомиться с инструкцией» и штриховой код.



ЦЕНТР КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА
АО «АКРИХИН»

Дата выпуска: 2022-05-25
Дата распечатки: 2022-05-25
Страница: 5 / 5

Сертификат анализа АГ №: 520 11231

Продукт: МЕТФОРМИН-АКРИХИН ТАБЛЕТКИ, ПОКРЫТЫЕ ПЛЕНОЧНОЙ ОБОЛОЧКОЙ,
1000 МГ №60 (БЛИСТЕРЫ)
Индекс: BNDL-6500-000
№ серии: 150422
Срок годности: 2024-04-01

Результаты испытаний		
Наименование показателя	Требования нормативной документации	Результаты испытаний
		Дополнительно нанесены средства идентификации
Хранение	При температуре не выше 25 ° С в оригинальной упаковке (в пачке)	При температуре не выше 25 ° С в оригинальной упаковке (в пачке)
Срок годности	2 года	2 года

Испытания выполнены по: ЛСП-005803/08-180816, Изм. № 1, 2, 3, 4, 5, 6

Номер РУ (Рег. уд.): ЛСП-005803/08

Рег. уд. от: 24.12.2020

Заключение: соответствует требованиям ЛСП-005803/08-180816, Изм. № 1, 2, 3, 4, 5, 6

Проверил Начальник ЛККГП Черных Л.П.	Утвердил  Руководитель Центра контроля качества Филимонова И.В. 25. 05. 2022
---	---



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации лекарственных средств по состоянию на 27.06.2022 17:55»

Дата внесения в АИС Росздравнадзора	Торговое наименование	Производитель (выпускающий контроль)	Страна	Сведения о стадиях производства	Нормативная документация	Организация, выпустившая в гражданский оборот	Номер серии, партии	Номер, дата разрешения на ИЛП
31.05.2022	Метформин-Акрихин; таблетки, покрытые пленочной оболочкой 1000 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (6), пачки картонные/ ~	Акционерное общество "Химико-фармацевтический комбинат "АКРИХИН" (АО "АКРИХИН")	Россия	Акционерное общество "Химико-фармацевтический комбинат "АКРИХИН" (АО "АКРИХИН"), Россия	ЛСП-005803/08-180816; Изм. №1 к ЛСП-005803/08-180816; Изм. №2 к ЛСП-005803/08-180816; Изм. №3 к ЛСП-005803/08-180816; Изм. №4 к ЛСП-005803/08-180816; Изм. №5 к ЛСП-005803/08-180816; Изм. №6 к ЛСП-005803/08-180816	АО Акционерное общество "Химико-фармацевтический комбинат "АКРИХИН"	150422	-