



ОАО "Фармстандарт-УфаВИТА"

450077, Уфа, ул.Худайбердина, 28

Директор по качеству (ВРИО): тел/факс (347) 272-35-34, e-mail<evkotsareva@pharmstd.ru>

Начальник ОКК: тел/факс (347) 272-46-14, e-mail<ghkanizova@pharmstd.ru>

Паспорт № 040000351276**Наименование препарата по НД**

Метионин таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 250 мг

Номер серии 181022**Количество продукции в серии (т.упак)**

16,000

Дата производства 04.10.2022**Годен до** 11.2026**Анализы/испытания проведены в соответствии с НД**

НД ЛС-002343-221118, Изменение № 1, 2, 3

Дата анализа	Наименование показателей	Требования НД	Результаты анализов/испытаний
17.10.2022	Описание	Таблетки круглые, двояковыпуклые, покрытые пленочной оболочкой розового цвета. На поперечном разрезе ядро белого или почти белого цвета	Соответствует Таблетки круглые, двояковыпуклые, покрытые пленочной оболочкой розового цвета. На поперечном разрезе ядро белого цвета
17.10.2022	Подлинность: ТСХ	Основное пятно на хроматограмме испытуемого раствора Б, полученной при испытании на родственные примеси, должно соответствовать по положению основному пятну на хроматограмме раствора 1 СО метионина	Подтверждается
17.10.2022	Подлинность: качественная реакция	Появление красно-фиолетового окрашивания	Подтверждается
17.10.2022	Средняя масса таблетки	От 323,0 до 357,0 мг	333,7 мг
17.10.2022	Растворение	Не менее 75 % (Q) метионина через 45 мин	91 %
17.10.2022	Родственные примеси	Одна неидентифицированная примесь - не более 0,2 %	менее 0,2 %
17.10.2022	Однородность дозирования	В соответствии с требованиями ГФ РФ, способ 2	Соответствует
18.10.2022	Микробиологическая чистота: общее количество аэробных микроорганизмов	Не более 1000 КОЕ/г	15 КОЕ/г
18.10.2022	Микробиологическая чистота: общее количество дрожжевых и плесневых грибов	Не более 100 КОЕ/г	менее 10 КОЕ/г
18.10.2022	Микробиологическая чистота: Escherichia coli	Отсутствие Escherichia coli в 1 г препарата	Отсутствие
17.10.2022	Количественное определение	От 238,0 мг до 262,0 мг метионина, считая на среднюю массу таблетки	251,3 мг
13.10.2022	Упаковка	По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой. 5 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.	Соответствует 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой. 5 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещены в пачку из картона.

Паспорт № 040000351276

Метионин таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 250 мг

Серия: 181022

13.10.2022	Маркировка	1) Первичная упаковка. На фольге контурной ячейковой упаковки указывают сокращенное наименование предприятия-производителя, его товарный знак, торговое наименование препарата, лекарственную форму, дозировку, количество таблеток в упаковке, номер серии, срок годности. 2) Вторичная упаковка. На пачке указывают сокращенное наименование предприятия-производителя, страну, его товарный знак, адрес, тел./факс, сайт, торговое наименование препарата (совпадает с международным непатентованным наименованием), лекарственную форму, дозировку, количество таблеток в упаковке, условия хранения, условия отпуска, «Содержит краситель азорубин (Е122)», «Для приема внутрь», «Применять по назначению врача», «Хранить в недоступном для детей месте», «Меры предосторожности: см. инструкцию по применению», «Хранить в оригинальной упаковке», регистрационный номер, номер серии, срок годности, штрих-код, фармакод. Дополнительно могут наноситься средства идентификации для системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения.	Соответствует 1) Первичная упаковка. На фольге контурной ячейковой упаковки указаны сокращенное наименование предприятия-производителя, его товарный знак, торговое наименование препарата, лекарственная форма, дозировка, количество таблеток в упаковке, номер серии, срок годности. 2) Вторичная упаковка. На пачке указаны сокращенное наименование предприятия-производителя, страна, его товарный знак, адрес, тел./факс, сайт, торговое наименование препарата (совпадает с международным непатентованным наименованием), лекарственная форма, дозировка, количество таблеток в упаковке, условия хранения, условия отпуска, «Содержит краситель азорубин (Е122)», «Для приема внутрь», «Применять по назначению врача», «Хранить в недоступном для детей месте», «Меры предосторожности: см. инструкцию по применению», «Хранить в оригинальной упаковке», регистрационный номер, номер серии, срок годности, штрих-код, фармакод. Дополнительно нанесены средства идентификации для системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения.
13.10.2022	Хранение	При температуре не выше 25°C	Соответствует
13.10.2022	Срок годности	4 года	Соответствует
			Голен до 01.11.2026

Заключение ОКК: Лекарственный препарат Метионин таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 250 мг серии 181022 соответствует НД ЛС-002343-221118, Изменение № 1, 2, 3

Второй заместитель
начальника отдела
контроля качества:

Подлинник электронного документа,
подписанного электронной подписью, хранится в
системе ЛИМС Фармстандарт

СВЕДЕНИЯ О СЕРТИФИКАТЕ ЭП

Сертификат: 03f5db5200e5ad4ca94db4f3d55c14234e

Кому выдан: Ковальчук Татьяна Алексеевна

Действителен: с 19.11.2021 по 19.11.2022

Дата выдачи заключения о качестве 20.10.2022



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации
лекарственных средств по состоянию на 18.12.2022 12:23»

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
21.10.2022	Метионин; таблетки, покрытые пленочной оболочкой 250 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (5), пачки картонные/ ~	Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Уфимский витаминный завод" (ОАО "Фармстандарт-УфаВИТА")	Россия	Открытое акционерное общество "Фармстандарт-Уфимский витаминный завод" (ОАО "Фармстандарт-УфаВИТА"), Россия	ЛС-002343-221118; Изм. №1 к ЛС-002343-221118; Изм. №2 к ЛС-002343-221118; Изм. №3 к ЛС-002343-221118	ОАО "Фармстандарт-УфаВИТА"	181022	-