

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

ООО «Велфарм»
 (Все стадии производства)
 Российская Федерация
 640008, г. Курган,
 пр. Конституции, 11
 тел. (3522)486-000
 e-mail: fsk@velpharm.ru



Регистрационное удостоверение
 ЛП-005107 от 15.10.2018, дата
 замены 27.04.2020
ДЕРЖАТЕЛЬ РУ
 ООО «Велфарм»
 Российская Федерация
 115184, г. Москва, Озерковский
 пер., д. 12, эт. 1, пом. I, ком. 9

ПАСПОРТ № 42

Метформел® таблетки, покрытые пленочной оболочкой 850 мг
 Метформин

Номер серии: 420621
 Количество в серии: 3800 уп. № 60
 Дата производства: «22» июня 2021 г.
 Годен до: 06.2024
 Дата проведения испытаний: «30» июня 2021 г.
 Анализ выполнен по НД ЛП-005107-151018, изм. № 1, 2, 3

№ п/п	Показатели качества	Требования к качеству по НД	Результаты испытаний
1	Описание	Овальные двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета. На поперечном разрезе – ядро белого или почти белого цвета	Овальные двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого цвета. На поперечном разрезе – ядро белого цвета
2	Подлинность	УФ-спектры поглощения испытуемого раствора и раствора стандартного образца метформина гидрохлорида в области от 200 до 380 нм должны иметь максимумы и минимумы при одних и тех же длинах волн	Подтверждается
3	Однородность массы	$\pm 5 \%$	1033,3 мг + 1,5 % - 1,3 %
4	Растворение	Не менее 75% (Q) через 30 мин	100 %
5	Родственные примеси	Цианогуанидин – не более 0,02 %; Любая единичная неидентифицированная примесь – не более 0,1 %; Сумма примесей – не более 0,5 %	Не обнаружено Ниже предела обнаружения Ниже предела обнаружения
6	Микробиологическая чистота	Категория 3А	Соответствует
7	Однородность дозирования	$AV \leq 15 \%$ (L1)	3,5 %
8	Количественное определение	От 807,5 мг до 892,5 мг считая на среднюю массу одной таблетки	826,9 мг
9	Упаковка	10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. 10, 20, 30, 40, 50, 60 таблеток в банку полимерную из полипропилена с крышкой натягиваемой из полиэтилена высокого	Таблетки, покрытые пленочной оболочкой 850 мг, 10 шт., упаковка ячейковая контурная (6), инструкция по применению, пачка



Страница 1 из 3

№ п/п	Показатели качества	Требования к качеству по НД	Результаты испытаний
		давления или банку полимерную из полиэтилена низкого давления с крышкой натягиваемой из полиэтилена низкого давления или с крышкой навинчиваемой из полиэтилена низкого давления. При отсутствии уплотнителя пробки свободное пространство в банке заполняют ватой медицинской гигроскопической или амортизатором. На банку наклеивают этикетку самоклеящуюся. Каждую банку, 1, 2, 3, 4, 5, 6 контурных ячейковых упаковок с инструкцией по применению помещают в пачку из картона. Групповая упаковка и транспортная тара в соответствии с ГОСТ 17768-90.	картонная.
10	Маркировка	1) Первичная упаковка лекарственного препарата. На контурной ячейковой упаковке указывают логотип предприятия-производителя, торговое наименование препарата, с предупредительной маркировкой ®, лекарственную форму, дозировку, номер серии, срок годности. На этикетке банки указывают логотип предприятия-производителя, торговое наименование препарата, с предупредительной маркировкой ®, международное непатентованное наименование, лекарственную форму, дозировку, количество таблеток в банке, номер серии, срок годности. 2) Вторичная упаковка. На пачке указывают наименование предприятия-производителя, его логотип, «Место производства:», адрес места производства, телефон, адрес электронной почты, адрес интернет-сайта, торговое наименование препарата, с предупредительной маркировкой ®, международное непатентованное наименование, лекарственную форму, дозировку, количество таблеток в одной упаковке, способ применения, наименование и содержание действующего вещества в одной таблетке, «Показания к применению:», перечень показаний к применению, «Гипогликемическое средство для лечения сахарного диабета 2 типа», условия отпуска, «Применять по назначению врача», «Хранить в местах, недоступных для детей», условия хранения, «Не применять по истечении срока годности», номер регистрационного удостоверения, штриховой код, номер серии, срок годности. Дополнительно на пачке могут быть нанесены	Соответствует Соответствует







ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗАРОВОХРАНЕНИЯ

«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации лекарственных
средств по состоянию на 07.09.2021 20:13»

Дата внесения в АИС Росздравнадзора	Торговое наименование	Производитель (выпускающий контроль)	Страна	Сведения о стадиях пронизовдства	Нормативная документация	Организация, выпускающая в гражданский оборот	Номер серии, партии	Номер, дата разрешения на ИЛП
30.06.2021	Метформел®: таблетки, покрытые пленочной оболочкой 850 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (6), пакеты картонные/ ~	Общество с ограниченной ответственностью "Велфарм" (ООО "Велфарм")	Россия	Общество с ограниченной ответственностью "Велфарм" (ООО "Велфарм"), Россия	ЛП-005107-151018; Изм. №1 к ЛП-005107-151018; Изм. №2 к ЛП-005107-151018; Изм. №3 к ЛП-005107-151018	Ооо "Велфарм"	420621	-