



КАНОНФАРМА
продакшн

**ОТДЕЛ КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА
ПАСПОРТ № 45**

**Метформин Лонг Канон таблетки
с пролонгированным высвобождением 1000 мг**

Серия: **450822**

Количество продукции в серии: **1 691 уп. № 60**

Дата производства: **08. 2022 г.**

Анализ выполнен по: **ЛП-004315-160221**

| № п/п | Наименование показателя | Требования НД | Результаты анализа |
|-------|--|---|--|
| 1 | Описание | Таблетки овальные, двояковыпуклые, белого или почти белого цвета. По внешнему виду должны соответствовать требованиям ГФ XIII, ОФС.1.4.1.0015.15 «Таблетки» | Таблетки овальные, двояковыпуклые, почти белого цвета. По внешнему виду соответствуют требованиям ГФ XIII, ОФС.1.4.1.0015.15 «Таблетки» |
| 2 | Подлинность ВЭЖХ Спектрофотометрический | Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора, приготовленного для количественного определения, должно соответствовать времени удерживания пика метформина на хроматограмме стандартного раствора. УФ-спектры поглощения испытуемого и стандартного растворов, приготовленных для определения растворения, в области от 200 нм до 400 нм должны иметь максимумы и минимумы при одних и тех же длинах волн. | Подтверждена Подтверждена |
| 3 | Средняя масса, мг | 1400 мг (от 1330 до 1470 мг) | 1398 |
| 4 | Однородность массы, % | ± 5 | -0,9 +2,0 |
| 5 | Растворение, % от номинального содержания - через 1 час - через 3 часа - через 10 часов | от 20 до 40 от 45 до 65 не менее 80 | 31 51 89 |
| 6 | Родственные примеси, %: - примесь А - любая единичная неидентифицированная примесь - сумма примесей | Не более 0,02 Не более 0,10 Не более 0,50 | 0,001 0,02 0,021 |
| 7 | Однородность дозирования | В соответствии с требованиями ГФ РФ, ОФС.1.4.2.0008.18 способ 2 | Соответствует |
| 8 | Количественное определение, считая на среднюю массу таблетки, мг | 1000 ± 5 % (от 950 до 1050) | 997 |
| 9 | Микробиологическая чистота | В соответствии с требованиями ГФ РФ, ОФС.1.2.4.0002.18, категория 3А | Соответствует |
| 10 | Упаковка | По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. По 30 или 60 таблеток в банку из полиэтилена высокой плотности/полиэтилена низкого давления/полиэтилентерефталата, с крышкой натягиваемой или навинчиваемой из полипропилена/полиэтилена низкого давления. Допустимо использование крышек, обеспечивающих защиту от детей и/или контроль первого вскрытия. Допустимо для контроля первого вскрытия использовать термоусадочную пленку из поливинилхлорида. По 3, 6 контурных ячейковых упаковок или по 1 банке полимерной вместе с инструкцией по применению в пачку из картона. | По 60 таблеток в банке из полиэтилентерефталата, с крышкой навинчиваемой из полиэтилена низкого давления с контролем первого вскрытия. По 1 банке полимерной вместе с инструкцией по применению в пачке из картона. |
| 11 | Маркировка | 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 фармакода. На этикетке банки | На этикетке банки указаны: товарный знак владельца регистрационного удостоверения, торговое наименование препарата, международное непатентованное наименование препарата, лекарственная форма, дозировка, количество таблеток в упаковке, условия хранения, «Для прие- |

| № п/п | Наименование показателя | Требования НД | Результаты анализа |
|-------|-------------------------|---|---|
| | | <p>указывают товарный знак владельца регистрационного удостоверения, торговое наименование препарата, международное непатентованное наименование препарата, лекарственную форму, дозировку, количество таблеток в упаковке, условия хранения, «Для приема внутрь», номер серии, срок годности. Допускается нанесение технологических меток и/или фармакода.</p> <p>На пачке указывают наименование предприятия-производителя, его товарный знак, адрес, телефон, факс, адрес сайта. 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 фармакода.</p> | <p>ма внутрь», номер серии, срок годности, технологические метки и фармакод.</p> <p>На пачке указаны: наименование предприятия-производителя, его товарный знак, адрес, телефон, факс, адрес сайта, 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. На пачку нанесены средства идентификации ЛП, технологические метки и фармакод.</p> |
| 12 | Срок годности | 2 года | 2 года Годен до 08. 2024 г. |

Хранение: При температуре не выше 25 °С в упаковке производителя.

Анализ выполнен: " 12 " сентября 2022 г.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ: лекарственный препарат Метформин Лонг Канон таблетки с пролонгированным высвобождением 1000 мг серия 450822 соответствует требованиям ЛП-004315-160221

Зам. начальника отдела контроля качества _____ М.А. Уланова





ПОДТВЕРЖДЕНИЕ
уполномоченного лица производителя
соответствия серии лекарственного препарата
требованиям регистрационного досье
№ 208-45-22 от «12» сентября 2022 г

Метформин Лонг Канон

торговое наименование

Метформин

международное непатентованное, или группировочное, или химическое наименование

таблетки с пролонгированным высвобождением

лекарственная форма

450822

номер серии

1 682 уп

объем серии

ЛП-004315-160221

реквизиты нормативной документации

ЛП-004315

№ регистрационное удостоверение

ЗАО «Канонфарма продакшн»

наименование держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата

Паспорт №45 от 12.09.2022

1000 мг

дозировка

12.09.2022

дата выпуска

Л012-00102-77/00010975 от 26.08.2022

№ лицензии на осуществление производства лекарственных средств

01.06.2017

дата регистрации лекарственного препарата

банка 60x1 пачка картонная

форма выпуска

08.2024 г

годен до

141100, Московская область, г. Щелково, ул. Заречная, д. 105

адрес места нахождения держателя (владельца) регистрационного удостоверения лекарственного препарата

Страна назначения: Россия

информация о стадиях производства:

производство ГЛФ

ЗАО «Канонфарма продакшн», Московская область, г. Щелково, ул. Заречная, д. 105

первичная упаковка

ЗАО «Канонфарма продакшн», Московская область, г. Щелково, ул. Заречная, стр. 105Б, к.12

вторичная/потребительская упаковка

ЗАО «Канонфарма продакшн», Московская область, г. Щелково, ул. Заречная, стр. 105Б, к.12

выпускающий контроль качества

ЗАО «Канонфарма продакшн», Московская область, г. Щелково, ул. Заречная, стр. 105Б, к.11

Подтверждаю, что, серия готовой продукции произведена и проконтролирована в соответствии с требованиями:

- | | | |
|--|--|------------------------------|
| 1. Положений Регистрационного досье лекарственного препарата | <input checked="" type="checkbox"/> ДА | <input type="checkbox"/> НЕТ |
| 2. Правил надлежащей производственной практики, в том числе: | | |
| – основные процессы производства и методы контроля валидированы; | <input checked="" type="checkbox"/> ДА | <input type="checkbox"/> НЕТ |
| – любые отклонения или запланированные изменения в технологическом процессе или контроле качества утверждены ответственными лицами; о любых изменениях, требующих внесения изменения в регистрационное досье или лицензию на производство, осведомлен соответствующий уполномоченный орган и получено его разрешение на внесение такого изменения; | <input checked="" type="checkbox"/> ДА | <input type="checkbox"/> НЕТ |
| – проверены записи, подтверждающие, что все необходимые мероприятия по отбору проб, контролю и методикам испытаний проведены; любые отклонения и/или плановые изменения расследованы и оформлены документально; | <input checked="" type="checkbox"/> ДА | <input type="checkbox"/> НЕТ |
| – документация по производственному процессу и контролю качества составлена и утверждена уполномоченным персоналом; | <input checked="" type="checkbox"/> ДА | <input type="checkbox"/> НЕТ |
| – все аудиты проведены в соответствии с требованиями системы обеспечения качества; | <input checked="" type="checkbox"/> ДА | <input type="checkbox"/> НЕТ |
| – приняты во внимание все факторы, существенные для качества данной серии продукции | <input checked="" type="checkbox"/> ДА | <input type="checkbox"/> НЕТ |
| 3. Лицензии на производство лекарственных средств | <input checked="" type="checkbox"/> ДА | <input type="checkbox"/> НЕТ |
| 4. Законодательства Российской Федерации и/или страны-импортера и/или страны экспорта | <input checked="" type="checkbox"/> ДА | <input type="checkbox"/> НЕТ |

Статус оценки:

Ввод в гражданский оборот

РАЗРЕШЕН

подпись Уполномоченного лица





ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации
лекарственных средств по состоянию на 06.02.2023 17:19»

| 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 |
|---|---|---|--------|---|-----------------------------|--|---------------------------|-------------------------------------|
| 12.09.2022 | Метформин Лонг Канон; таблетки с пролонгированным высвобождением 1000 мг 60 шт., банки (1), пачки картонные/ ~ | Закрытое акционерное общество "Канонфарма продакшн" (ЗАО "Канонфарма продакшн") | Россия | Закрытое акционерное общество "Канонфарма продакшн" (ЗАО "Канонфарма продакшн"), Россия (Производитель (готовой ЛФ)); Закрытое акционерное общество "Канонфарма продакшн" (ЗАО "Канонфарма продакшн"), Россия (Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку)); Закрытое акционерное общество "Канонфарма продакшн" (ЗАО "Канонфарма продакшн"), Россия (Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка)) | ЛП-004315-160221 | ЗАО "Канонфарма продакшн" | 450822 | - |
| 05.09.2022 | Метформин Канон; таблетки, покрытые пленочной оболочкой 1000 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (6), пачки картонные/ ~ | Общество с ограниченной ответственностью Научно-производственное объединение "ФармВИЛАР" (ООО НПО "ФармВИЛАР") | Россия | Общество с ограниченной ответственностью Научно-производственное объединение "ФармВИЛАР" (ООО НПО "ФармВИЛАР"), Россия | ЛП-001724-090321 | ООО НПО "ФАРМВИЛАР" | 2450822 | - |