

Сертификат качества серии № 9506 от 06.10.2023

Метформин Лонг, таблетки с пролонгированным высвобождением 750 мг

торговое наименование лекарственного препарата, лекарственная форма, дозировка

Регистрационное удостоверение ЛП-005288

Номер серии 140923
 Дата начала производства 20.09.2023
 Количество 4288 упаковок
 Анализ выполнен по нормативному документу ЛП-005288-040322, изм.№1

Наименование показателя	Метод контроля Нормативное значение	Результат контроля
Описание	<u>Органолептический</u> Овальные двояковыпуклые таблетки белого или почти белого цвета с риской с одной стороны, практически без запаха.	Овальные двояковыпуклые таблетки белого цвета с риской с одной стороны, практически без запаха.
Подлинность	<u>ВЭЖХ</u> Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора, приготовленного для количественного определения, должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме стандартного раствора.	Соответствует
Растворение	<u>ГФ РФ, УФ-спектрофотометрия</u> От 22 до 42 % $C_4H_{11}N_5 \cdot HCl$ (метформина гидрохлорида) через 1 ч. От 49 до 69 % $C_4H_{11}N_5 \cdot HCl$ (метформина гидрохлорида) через 3 ч. Не менее 85 % $C_4H_{11}N_5 \cdot HCl$ (метформина гидрохлорида) через 10 ч.	35 % 58 % 93 %
Родственные примеси	<u>ВЭЖХ</u> Метформина примесь А – не более 0,02 %; Единичная неидентифицированная примесь – не более 0,1 %; Сумма примесей – не более 0,6 %.	0,003 % Не обнаружено 0,003 %
Однородность дозирования	<u>ГФ РФ, способ 2</u> $AV \leq 15\%$.	5,0 %
Количественное определение	<u>ВЭЖХ</u> От 675,0 мг до 825,0 мг $C_4H_{11}N_5 \cdot HCl$ (метформина гидрохлорида), считая на среднюю массу таблетки.	786,5 мг
Микробиологическая чистота Общее число аэробных микроорганизмов в 1 г; Общее число дрожжевых и плесневых грибов в 1 г; Escherichia coli в 1 г.	<u>Категория 3А</u> не более $1 \cdot 10^3$ КОЕ/г/мл; не более $1 \cdot 10^2$ КОЕ/г/мл; отсутствие в 1 г/мл.	Менее $1 \cdot 10^3$ КОЕ Менее $1 \cdot 10^2$ КОЕ Отсутствует
Упаковка	По 3, 5, 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной, либо пленки поливинилхлоридной/поливинилиденхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. Или по 3, 5, 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из материала комбинированного на основе фольги (трехслойный материал, включающий алюминиевую фольгу, пленку из ориентированного полиамида, поливинилхлоридную пленку) и фольги алюминиевой печатной лакированной. Или по 10, 20, 30, 40, 50, 60, 90, 100 или 120 таблеток в банку из полиэтилентерефталата или банку полипропиленовую, укупоренную крышкой из полиэтилена высокого давления с контролем первого вскрытия или крышкой полипропиленовой с системой «нажать-вернуть», или крышкой из полиэтилена низкого давления с контролем первого вскрытия. Допускается свободное пространство в банке заполнять ватой медицинской.	По 60 таблеток в банке из полиэтилентерефталата, укупоренную крышкой полипропиленовой с системой «нажать-вернуть». Свободное пространство в банке заполнено ватой медицинской гигроскопической. На банку наклеена этикетка самоклеящаяся. Одна банка вместе с инструкцией по медицинскому применению (листок-вкладыш) помещена в картонную пачку.

	<p>На банку наклеивают этикетку самоклеящуюся. 1, 2, 3, 6, 9, 10 или 12 контурных ячейковых упаковок или одну банку вместе с инструкцией по медицинскому применению (листок-вкладыш) помещают в картонную пачку.</p>	
Маркировка	<p>На контурной ячейковой упаковке (блистере) указывают торговое наименование лекарственного препарата и международное непатентованное наименование, лекарственную форму, дозировку, наименование держателя регистрационного удостоверения и наименование производителя лекарственного препарата, номер серии (включающий месяц и год производства), дату истечения срока годности (месяц и год). На этикетке банки указывают торговое наименование лекарственного препарата и международное непатентованное наименование, лекарственную форму, дозировку, количество таблеток в банке, способ применения: «Для приема внутрь», наименование держателя регистрационного удостоверения и наименование производителя лекарственного препарата, логотип производителя, фарм-код, номер серии (включающий месяц и год производства), дату истечения срока годности (годен до: месяц и год). На картонной упаковке (пачке) указывают торговое наименование лекарственного препарата и международное непатентованное наименование, наименование держателя регистрационного удостоверения и наименование производителя лекарственного препарата, адрес производителя лекарственного препарата (страна, область, город), электронный адрес и сайт производителя, адрес держателя регистрационного удостоверения (страна), лекарственную форму, дозировку, количество таблеток в упаковке, информацию о составе лекарственного препарата (наименование действующего вещества и его количество, перечень вспомогательных веществ), номер серии (включающий месяц и год производства), дату истечения срока годности (годен до: месяц и год), условия хранения, способ применения: «Для приема внутрь», условия отпуска, номер регистрационного удостоверения, логотип производителя, фарм-код, штриховой код, двумерный штриховой код с полной или частичной расшифровкой информации, содержащейся в двумерном штриховом коде или без него, «Смотри инструкцию по медицинскому применению (листок-вкладыш)», «Не применять по истечении срока годности», «Хранить в недоступном для детей месте».</p> <p>Дополнительно на картонной упаковке (пачке) дублируется торговое наименование и дозировка с использованием шрифта Брайля.</p>	<p>На этикетке банки указано: торговое наименование лекарственного препарата и международное непатентованное наименование, лекарственная форма, дозировка, количество таблеток в банке, способ применения: «Для приема внутрь», наименование держателя регистрационного удостоверения и наименование производителя лекарственного препарата, логотип производителя, фарм-код, номер серии (включающий месяц и год производства), дата истечения срока годности (годен до: месяц и год). На картонной упаковке (пачке) указано: торговое наименование лекарственного препарата и международное непатентованное наименование, наименование держателя регистрационного удостоверения и наименование производителя лекарственного препарата, адрес производителя лекарственного препарата (страна, область, город), электронный адрес и сайт производителя, адрес держателя регистрационного удостоверения (страна), лекарственная форма, дозировка, количество таблеток в упаковке, информация о составе лекарственного препарата (наименование действующего вещества и его количество, перечень вспомогательных веществ), номер серии (включающий месяц и год производства), дата истечения срока годности (годен до: месяц и год), условия хранения, способ применения: «Для приема внутрь», условия отпуска, номер регистрационного удостоверения, логотип производителя, фарм-код, штриховой код, двумерный штриховой код с частичной расшифровкой информации, содержащейся в двумерном штриховом коде, «Смотри инструкцию по медицинскому применению (листок-вкладыш)», «Не применять по истечении срока годности», «Хранить в недоступном для детей месте».</p> <p>Дополнительно на картонной упаковке (пачке) продублированы торговое наименование и дозировка с использованием шрифта Брайля.</p>
Срок годности	3 года	Годен до: 08/2026
Хранение	При температуре не выше 25°C.	

Заключение: соответствует/ не соответствует требованиям ЛП-005288-040322, Изм.№1
 (необходимое подчеркнуть)

Зам. начальника ОКК по производству:  /Суконникова Т.М.

