

Назва препарату:	МЕТФОРМІН-САНОФІ
Форма випуску:	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг
Вид упаковки:	№30 (15x2) в блістерах: по 15 таблеток в блістері, по 2 блістери в картонній коробці
Діюча речовина:	Метформіну гідрохлорид, 500 мг
Номер Реєстраційного посвідчення:	UA/15295/01/01
Виробник, первинна і вторинна упаковки:	Санофі Індія Лімітед, Індія ГІДЦ, Плот № Л-121 Фейз III, Верна Індастріал Естеїт, Верна, ІН-403722, Індія
Ліцензія на виробництво:	M.L. 349
Контроль якості і випуск серії:	С.С. "Зентіва С.А.", Румунія Б-р. Теодор Паллади, 50, район 3, Бухарест, індекс 032266, Румунія
Ліцензія на виробництво:	15F
Серія:	1NG008
Розмір серії:	73824 упаковок для України
Дата виробництва:	09.2021
Термін придатності:	08.2024

Випробування	Вимоги специфікації	Результати
Зовнішній вигляд:	Білого кольору двоопуклі круглі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з фаскою з обох сторін. З однієї сторони нанесена V-подібна розподільча лінія.	Відповідає
Розмір таблеток:	Діаметр: 11.7 – 12.3 мм Товщина: 4.7 – 5.6 мм	Відповідає
Ідентифікація: Метформіну гідрохлорид:	а) Значення Rf для досліджуваного розчину повинно відповідати значенню Rf для стандартного розчину. б) Значення Rf для досліджуваного розчину повинно відповідати значенню Rf для стандартного розчину.	Позитивна Позитивна
• ТШХ		
• ВЕРХ		
Титану діоксид (E 171)	Жовтувато-помаранчеве забарвлення розчину	Позитивна
Хлориди (Реакція «А»)	Формування осаду, який швидко розчиняється	Позитивна
Однорідність маси таблеток: - Середня маса таблеток - Індивідуальна маса таблеток	560 мг ± 5% (532 – 588 мг) Відповідає вимогам Євр. Фарм.	55 мг Відповідає
Розпадаємість	Не більше ніж 30 хв.	Відповідає
Розчинення (метод УФ)	Не менше 80 % за 30 хв	98 %
Втрата в масі при висушуванні	Не більше ніж 3.0 %	1.2 %
Кількісний вміст метформіну у 1 таблетці	500,0 мг ± 5% (475.0 – 525.0 мг)	496.8 мг/таблетку
Супутні домішки:		
- Ціаногуанідин	≤ 0.02 %	0.00 %
- Інші індивідуальні домішки окремо	≤ 0.1 %	0.0 %
- Сума домішок	≤ 0.3 %	0.0 %
Мікробіологічна чистота*:		
- загальна кількість аеробних мікроорганізмів	Не більше 10 ³ КУО/г	Періодичні тести
- загальна кількість дріжджових і пліснявих грибів	Не більше 10 ² КУО/г	Періодичні тести
- <i>Escherichia coli</i>	Відсутність (в 1 г)	Періодичні тести

* Випробування проводиться для кожної десятої серії, але не рідше 1 разу на рік.



Назва препарату:	МЕТФОРМІН-САНОФІ
Форма випуску:	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг
Вид упаковки:	№30 (15x2) в блістерах: по 15 таблеток в блістері, по 2 блістери в картонній коробці
Діюча речовина:	Метформіну гідрохлорид, 500 мг
Номер Реєстраційного посвідчення:	UA/15295/01/01
Виробник, первинна і вторинна упаковки:	Санофі Індія Лімітед, Індія ГІДЦ, Плот № Л-121 Феіз III, Верна Індастріал Естеїт, Верна, ІН-403722, Індія
Ліцензія на виробництво:	M.L. 349
Контроль якості і випуск серії:	С.С. "Зентіва С.А.", Румунія Б-р. Теодор Паллади, 50, район 3, Бухарест, індекс 032266, Румунія
Ліцензія на виробництво:	15F
Серія:	1NG008
Розмір серії:	73824 упаковок для України
Дата виробництва:	09.2021
Термін придатності:	08.2024

Даним засвідчуємо, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Дана серія була вироблена, включаючи пакування та контроль якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій до Реєстраційного посвідчення № UA/15295/01/01 країни-імпортера.

Протоколи виробництва, пакування та аналізів серії були переглянуті та встановлено відповідність GMP. Продукт дозволений до реалізації.

Уповноважена особа: Маріана Бусіла [Mariana Busila]	Дата: 25 березня 2022
---	-----------------------

Підпис: /Підпис/

/Печатка/

Печатка:



№ РП ЛЗ	Назва ЛЗ, форма випуску	Назва виробника, країна	Серія №	СТ	ДС	Дата висновку	Номер висновку	Результат	
UA/15295/01/01	МЕТФОРМІН-САНОФІ таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг №30 (15x2); по 15 таблеток у блістері, по 2 блістери у картонній коробці	С.С. «Зентіва С.А.» (Румунія)	1NG008		Товариство з обмеженою відповідальністю "САНОФІ-АВЕНТІС УКРАЇНА", 35648623	ДС у Київській області	08.04.2022	14291/22/10	Позитивний
UA/15295/01/01	МЕТФОРМІН-САНОФІ таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 500 мг, №30 (15x2); по 15 таблеток у блістері, по 2 блістери в картонній коробці з маркуванням українською мовою	С.С. "Зентіва С.А." (Румунія)	1NG008		Товариство з обмеженою відповідальністю "САНОФІ-АВЕНТІС УКРАЇНА", 35648623	ДС у Київській області	21.04.2022	16207/22/10П	Позитивний

