Акционерное общество «Рафарма»

Лицензия на осуществление производства ЛС № Л012-00102-77/00152731
Manufacturing authorization license

Сертификат серии лекарственного препарата № 499

(в соответствии с Решением Совета ЕЭК от 03.11.2016 № 77)

The Batch Certificate for Medical Product
(in accordance with the Decision of the EEC Council of 03.11.2016 No. 77)

Наименование лекарственного препарата / *Name of the medicinal product*	**Метформин**
МНН / *INN*	Метформин
Лекарственная форма, дозировка, тип упаковки *Dosage form, strength, type of packaging*	Таблетки, покрытые пленочной оболочкой 1000 мг, контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению в пачке из картона, №60
Номер серии / *Batch number*	1420326
Размер серии / *Batch size*	1 395 уп.
Дата производства / *Date of manufacture*	01.03.2026 г.
Срок годности/Годен до *Expiration date/Expiry date*	3 года / до 28.02.2029 г.
Результаты анализов/ *Results of analysis*	Паспорт №499 от 23.03.2026 г.
Регистрационное удостоверение / *Registration certificate*	ЛП-№(001932)-(РГ-RU) от 14.03.2023
Нормативный документ/ *Normative document*	ЛП-№(001932)-(РГ-RU)-070824, маркировка по ЛП-№(001932)-(РГ-RU) от 14.03.2023 (ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0008)
Наименование держателя регистрационного удостоверения/ *Name of the marketing authorization holder*	АО «Рафарма», Россия
Страна назначения / *Destination country*	Россия
Сертификат соответствия требованиям Правил надлежащей производственной практики ЕАЭС/ *Certificates of GMP EAEU Compliance*	Сертификат GMP № GMP/EAEU/RU/02035-2025 срок действия с 29.05.2025 по 28.05.2028
Производство готовой лекарственной формы / *Finished dosage form manufacturing*	АО «Рафарма», Россия
Адрес / *Address:* Липецкая обл., муниципальный район Тербунский, с.п. Тербунский сельсовет, с. Тербуны, ул. Дорожная, д. 6А	
Первичная упаковка / *Primary packaging*	АО «Рафарма», Россия

Передан через Диадок 09.11.2026 14:02 GMT+03:00;
22e70897-ea7a-4755-9b97-acce1c554d82
Страница 1 из 3

Адрес / *Address:* Липецкая обл., муниципальный район Тербунский, с.п. Тербунский сельсовет, с. Тербуны, ул. Дорожная, д. 6А	
Вторичная упаковка / *Secondary packaging*	АО «Рафарма», Россия
Адрес / *Address:* Липецкая обл., муниципальный район Тербунский, с.п. Тербунский сельсовет, с. Тербуны, ул. Дорожная, д. 6А	
Выпускающий контроль качества / *Quality Control*	АО «Рафарма», Россия
Адрес / *Address:* Липецкая обл., муниципальный район Тербунский, с.п. Тербунский сельсовет, с. Тербуны, ул. Дорожная, д. 6А	
Название АФС / *API name*	Метформина гидрохлорид
Производитель АФС / *API manufacturer*	Сохан Хелскэа Пвт.Лтд., Индия
Номер серии АФС / *API batch number*	MET03170325

Настоящим подтверждаю, что данная серия была произведена и проконтролирована в соответствии с действующими Правилами Надлежащей производственной практики ЕАЭС и требованиями Регистрационного досье страны назначения, а также в соответствии со спецификациями зарегистрированного продукта.
Документы по производству (применимым стадиям) и контролю качества проверены и одобрены.
Любые отклонения расследованы в соответствии с внутренними процедурами и одобрены Уполномоченным лицом.

I hereby confirm that this batch was produced and controlled in accordance with the current Rules of Good Manufacturing Practice EAEU and the requirements of the Registration dossier of the destination country, as well as in accordance with the specifications of the registered product.
Documents for production (applicable stages) and quality control are verified and approved.
Any deviations are investigated in accordance with internal procedures and approved by the Qualified. Person.

Уполномоченное лицо
АО «Рафарма»
Qualified person JSC «Rafarma» Сьюян Л.И. Смоя «22» 04 2026 г.

ОГРН 1084807000430 Акционерное общество «Рафарма» JSC «Rafarma» Уполномоченное лицо 399540, Липецкая обл., Тербунский район, с. Тербуны, ул. Дорожная, д. 6А

М.П.

Передан через Диадок 09.11.2026 14:02 GMT+03:00;
22e70897-ea7a-4755-9b97-acce1c554d82
Страница 2 из 3

Документ подписан и передан через оператора ЭДО АО «ПФ «СКБ Контур»

	Организация, сотрудник	Доверенность: рег. номер, период действия и статус	Сертификат: серийный номер, период действия	Дата и время подписания
Подписи отправителя:	Акционерное общество "Рафарма" Соколова Наталья Викторовна Доверитель: Акционерное общество "Рафарма"	2d65e746-36a2-4930-ab0c-4dc9030b34e6 с 04.12.2025 00:00 по 31.12.2026 23:59 GMT+03:00 Доверенность прошла проверку	7E53DCF522823A844FC09958019F64AA с 15.07.2026 10:15 по 15.07.2027 10:25 GMT+03:00	09.11.2026 14:02 GMT+03:00 Подпись соответствует файлу документа