СИСТЕМА СЕРТИФИКАЦИИ ГОСТ Р

ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

Добровольная сертификация

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

№РОСС RU.ФМ11.С84904

Срок действия с 20.05.2019 по -----

№ 0443553

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ

RA.RU.11ФМ11 ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ ПРОДУКЦИИ ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "ФОРМАТ КАЧЕСТВА", адрес организации : 109428, г. Москва, 1-ый Вязовский проезд, д. 5, стр. 1, адрес органа по сертификации: 129626, г. Москва, 1-ая Мытищинская, д. 25, тел. (495) 783-19-08

ПРОДУКЦИЯ

Лекарственное средство: *Сиофор 850, таблетки покрытые пленочной оболочкой, 850 мг 15 шт., упаковки ячейковые контурные (4), пачки картонные,*
РУ № П N013674/01 от 13.04.2012 (дата внесения изменений в РУ 03.07.2018) выдано Берлин-Хеми АГ, Германия,
серия 0330419, партия 8180 упаковок, годен до 01.02.2022

код ОК
ОК 034-2014 (КПЕС 2008) (ОКПД2): 21.20.10.119

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

П N013674/01-030718

код ТН ВЭД

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

ЗАО "Берлин-Фарма", ИНН 7714033558, 248926, г. Калуга, 2-й Автомобильный проезд, д. 5, Россия

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН

ЗАО "Берлин-Фарма",
ИНН :7714033558 , Адрес : 248926, г. Калуга, 2-й Автомобильный проезд, д.5.Телефон:(4842)909500.

НА ОСНОВАНИИ

паспорт производителя № 318-2019 от 14.05.2019, протокол испытаний № 774ф от 17.05.2019 ИЛ ООО ИЦ "ФАРМОБОРОНА", аттестат аккредитации РОСС RU.0001.21ФЛ40

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Схема сертификации 6с.

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "Формат Качества" 2 МОСКВА ОГРН 1097746511455

М.П.

Руководитель органа _____ подпись _____ Ярошенко М.А. инициалы, фамилия

Эксперт _____ подпись _____ Белянина Е.В. инициалы, фамилия

Сертификат не применяется при обязательной сертификации

АО «ОПЦИОН», Москва, 2018, «В» лицензия № 05-05-09/003 ФНС РФ, тел. (495) 726 4742, www.opcion.ru

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

ДЕКЛАРАНТ, ПРИНИМАЮЩИЙ ДЕКЛАРАЦИЮ О СООТВЕТСТВИИ
ЗАО "Берлин-Фарма"
Сведения о регистрации организации: Инспекция Федеральной налоговой службы по Ленинскому округу г. Калуги 25.12.2015, ОГРН 1027739581968, дата присвоения ОГРН 20.11.2002.
Адрес: 248926, г. Калуга, 2-й Автомобильный проезд, д.5.Телефон:(4842)909500.
В лице: Генеральный директор Брагинская И.А.
Доверенное лицо: Моисеев В.М., доверенность № 08/19 от 10.01.2019 г.

ЗАЯВЛЯЕТ, ЧТО
лекарственное средство: Сиофор 850, таблетки покрытые пленочной оболочкой, 850 мг 15 шт., упаковки ячейковые контурные (4), пачки картонные, рег № П N013674/01 от 13.04.2012 (дата внесения изменений в РУ 03.07.2018) выдано Берлин-Хеми АГ, Германия, серия 0330419, партия 8180 упаковок, годен до 01.02.2022, производства ЗАО "Берлин-Фарма", Россия, ИНН 7714033558, 248926, г. Калуга, 2-й Автомобильный проезд, д. 5 код ОКПД2 21.20.10.119

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ
П N013674/01-030718
ДЕКЛАРАЦИЯ ПРИНЯТА НА ОСНОВАНИИ
протокол испытаний № 774ф от 17.05.2019 ИЛ ООО ИЦ "ФАРМОБОРОНА", аттестат аккредитации РОСС RU.0001.21ФЛ40, Сертификат РОСС RU.ФМ11.С84904 от 20.05.2019

ДАТА ПРИНЯТИЯ ДЕКЛАРАЦИИ *20.05.2019*
ДЕКЛАРАЦИЯ ДЕЙСТВИТЕЛЬНА ДО *01.02.2022*

М.П. ЗАКРЫТОЕ АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО "БЕРЛИН-ФАРМА" ОГРН 1027739581968 КАЛУГА

декларант	подпись	Моисеев В.М.
		Ф.И.О

СВЕДЕНИЯ О РЕГИСТРАЦИИ

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ, ЗАРЕГИСТРИРОВАВШИЙ ДЕКЛАРАЦИЮ
RA.RU.11ФМ11 ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ ПРОДУКЦИИ ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "ФОРМАТ КАЧЕСТВА", адрес организации : 109428, г. Москва, 1-ый Вязовский проезд, д. 5, стр. 1, адрес органа по сертификации: 129626, г. Москва, 1-ая Мытищинская, д. 25, тел. (495) 783-19-08

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ ЗАРЕГИСТРИРОВАНА ***№ РОСС RU Д-RU.ФМ11.А.24236/19***
ДАТА РЕГИСТРАЦИИ *20.05.2019*

М.П. ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "Формат качества" ОГРН 1097746511155 МОСКВА

орган по сертификации	подпись	Ярошенко М.А.
		Руководитель ОС

БЕРЛИН-ФАРМА
МЕНАРИНИ

ПАСПОРТ № 318 – 2019

Наименование	**Сиофор® 850, таблетки покрытые пленочной оболочкой, 850 мг, 60 таблеток (15×4)**		
Номер серии	0330419	Количество потреб. упаковок в серии	8 180
Дата изготовления	02.2019	Производитель нерасфасованной продукции	ЗАО Берлин-Фарма, Россия
Годен до	02.2022	Выпускающий контроль	ЗАО Берлин-Фарма, Россия
Анализ выполнен по	П N013674/01-030718	Дата анализа	19.04.2019 – 14.05.2019
		Дата выпуска паспорта	14.05.2019

Показатели	Нормы	Результаты
Описание	Продолговатые таблетки белого цвета, покрытые пленочной оболочкой с двусторонней риской.	Соответствует
Подлинность	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме стандартного раствора метформина.	Соответствует
Однородность массы	Средняя масса: 0,950 г ± 5 % (0,903 – 0,998 г). Отклонение от рассчитанной средней массы: 18/20 таблеток не более ± 5 %; 2/20 таблеток не более ± 10 %	0,934 г От – 2 % до + 1 %
Распадаемость	Не более 30 мин	13 мин
Растворение	Не менее 80 % (Q) через 30 мин от заявленного содержания	98 %
Родственные примеси	Примесь А (цианогуанидин) - не более 0,02 %; Любая единичная неидентифицированная примесь – не более 0,1 %; Сумма неидентифицированных примесей – не более 0,3 %.	0,01 % < 0,05 % < 0,05 %
Однородность дозирования	Параметр приемлемости для 10 единиц дозирования ≤ 15,0. Параметр приемлемости для 30 единиц дозирования ≤ 15,0, и ни одна из единиц дозирования не менее 0,75М и не более 1,25М.	2,1 (для 10 единиц)
Микробиологическая чистота	Категория 3А: • Общее число аэробных микроорганизмов – не более 10^3 КОЕ в 1 г (мл); • Общее число дрожжевых и плесневых грибов – не более 10^2 КОЕ в 1 г (мл); • Escherichia coli – отсутствие в 1 г (мл).	 < 10 < 10 Отсутствует
Количественное определение	От 807,5 мг до 892,5 мг метформина гидрохлорида в 1 таблетке (95 % – 105 % от заявленного содержания).	847,6 мг (100 %)
Упаковка	По 15 таблеток в контурную ячейковую упаковку (блистер) из ПВХ-пленки по ГОСТу 25250-88 или фирмы «Bilcare Research GmbH», Германия и алюминиевой фольги по ГОСТу 745-2014 или фирмы «SCHULZ FLEXGROUP GmbH», Германия; По 4 блистера с инструкцией по применению в картонной пачке по ГОСТу 33781-2016.	Соответствует
Маркировка	В соответствии с НД.	Соответствует

Заключение: соответствует требованиям П N013674/01-030718.

Начальник ОКК _____ Катаева Е. М.
(подпись)

ЗАО «Берлин-Фарма», 248926, г. Калуга, 2-й Автомобильный проезд, д. 5
e-mail: reception_kaluga@berlin-chemie.com
Тел.: +7 (4842) 909-500, факс: +7 (4842) 909-501
ОГРН: 1027739581968
ИНН: 7714033558
КПП: 402901001