БЕРЛИН-ФАРМА
МЕНАРИНИ

ПАСПОРТ № 123 – 2020

Наименование	**Сиофор® 1000, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 1000 мг (контурная ячейковая упаковка (блистер)) 15 х 4 (пачка картонная)**		
Номер серии	**0430320**	Количество потреб. упаковок в серии	6 932
Дата изготовления	**02.2020**	Производитель нерасфасованной продукции	ЗАО Берлин-Фарма, Россия
Годен до	**02.2023**	Выпускающий контроль	ЗАО Берлин-Фарма, Россия
Анализ выполнен по	НД ЛС-002180-260618 Изм.№1 ЛС-002180-040919	Дата анализа	13.03.2020 – 25.03.2020
		Дата выпуска паспорта	25.03.2020

Показатели	Нормы	Результаты
Описание	Продолговатые таблетки, белого цвета покрытые пленочной оболочкой с клиновидным углублением «snap-tab» на одной и риской на другой стороне таблетки.	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: 1,117 г ± 5 % (1,061 – 1,173 г). Отклонение от рассчитанной средней массы: 18/20 таблеток не более ± 5 %; 2/20 таблеток не более ± 10 %.	1,098 г От – 2 % до + 1 %
Потеря в массе при высушивании	Не более 3 %	1 %
Распадаемость	Не более 30 мин	13 мин
Растворение	Не менее 80 % (Q) через 30 мин.	90 %
Родственные примеси	Примесь А (цианогуанидин) - не более 0,02 %; Любая единичная неидентифицированная примесь – не более 0,1 %; Сумма неидентифицированных примесей – не более 0,3 %.	< 0,02 % < 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.	2,9 (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 950,0 мг до 1050,0 мг метформина гидрохлорида в 1 таблетке (95 % – 105 % от заявленного содержания).	984,7 мг (98 %)
Упаковка	По 15 таблеток в контурную ячейковую упаковку (блистер) [ПВХ-пленка/фольга алюминиевая]. По 4 блистера с инструкцией по применению в картонной пачке.	Соответствует
Маркировка	В соответствии с НД.	Соответствует

Заключение: соответствует требованиям НД ЛС-002180-260618; Изм.№1 ЛС-002180-040919.

Начальник ОКК _____ Катаева Е.М.
(подпись)

"БЕРЛИН-ФАРМА" СЛУЖБА КАЧЕСТВА

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

БЕРЛИН-ФАРМА
МЕНАРИНИ

ПОДТВЕРЖДЕНИЕ СООТВЕТСТВИЯ

№ 123 – 2020

Торговое наименование	**Сиофор® 1000**
Международное непатентованное наименование	Метформин
Форма выпуска	**таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 1000 мг (контурная ячейковая упаковка (блистер)) 15 х 4 (пачка картонная)**
Номер серии	**0430320**
Количество потребительских упаковок в серии	**6 932**
Дата изготовления	**02.2020**
Срок годности	**02.2023**
Производство готовой лекарственной формы	ЗАО «Берлин-Фарма», Россия 248926 г. Калуга, 2-ой Автомобильный проезд, д. 5
Первичная упаковка	ЗАО «Берлин-Фарма», Россия 248926 г. Калуга, 2-ой Автомобильный проезд, д. 5
Вторичная/потребительская упаковка	ЗАО «Берлин-Фарма», Россия 248926 г. Калуга, 2-ой Автомобильный проезд, д. 5
Производитель (Выпускающий контроль качества)	ЗАО «Берлин-Фарма», Россия 248926 г. Калуга, 2-ой Автомобильный проезд, д. 5
Номер и дата регистрационного удостоверения	ЛС-002180 от 13.04.2012 Дата переоформления 04.09.2019
Наименование и адрес держателя регистрационного удостоверения	Берлин-Хеми/Менарини Фарма ГмбХ, Германия Glienicker Weg 125, 12489 Berlin, Germany
Нормативная документация	ЛС-002180-260618, Изм.№ 1 ЛС-002180-040919

НАСТОЯЩИМ ДОКУМЕНТОМ МЫ ПОДТВЕРЖДАЕМ:

- производство, хранение и контроль вышеуказанной серии готовой продукции осуществлены в соответствии с требованиями приказа Минпромторга России от 14 июня 2013 г. N 916 «Правила надлежащей производственной практики» (в ред. от 18.12.2015)
- серия лекарственного препарата соответствует требованиям, установленным при его государственной регистрации

Уполномоченное лицо Алексеева С.М.

Сведения об аттестации

Приказ Минздрава России № 99
от 07.03.2018

ЗАКРЫТОЕ АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО "БЕРЛИН-ФАРМА" СЛУЖБА КАЧЕСТВА КАЛУГА

подпись

26 03 2020

дата

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