1653

БЕРЛИН-ФАРМА
МЕНАРИНИ

ПАСПОРТ № 6 – 2020

Наименование	**Сиофор® 500, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 500 мг (контурная ячейковая упаковка (блистер)) 10х6 (пачка картонная)**		
Номер серии	**0060120**	Количество потреб. упаковок в серии	**14 053**
Дата изготовления	11.2019	Производитель нерасфасованной продукции	ЗАО Берлин-Фарма, Россия
Годен до	11.2022	Выпускающий контроль	ЗАО Берлин-Фарма, Россия
Анализ выполнен по	• НД П N013673/01-251217; • Изм. №1 П N013673/01-010419	Дата анализа	27.01.2020 – 05.02.2020
		Дата выпуска паспорта	05.02.2020

Показатели	Нормы	Результаты
Описание	Белые, круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой.	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: 0,560 г ± 5 % (0,532 - 0,588 г). Отклонение от рассчитанной средней массы: 18/20 таблеток не более ± 5 %; 2/20 таблеток не более ± 10 %.	0,550 г От – 3 % до + 2 %
Распадаемость	Не более 30 мин	13 мин
Растворение	Не менее 80 % (Q) через 30 мин от заявленного содержания.	96 %
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 %
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
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.	4,3 (для 10 единиц)
Количественное определение	От 475,0 мг до 525,0 мг метформина гидрохлорида в таблетке (95 % - 105 % от заявленного содержания).	486,6 мг (98 %)
Упаковка	По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку (блистер) (ПВХ-пленка/фольга алюминиевая). По 6 блистеров с инструкцией по применению в картонной пачке.	Соответствует
Маркировка	В соответствии с НД.	Соответствует

Заключение: соответствует требованиям НД П N013673/01-251217 и Изм. №1 П N013673/01-010419.

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

№ 6 – 2020

Торговое наименование	**Сиофор® 500**
Международное непатентованное наименование	Метформин
Форма выпуска	**таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 500 мг (контурная ячейковая упаковка (блистер)) 10х6 (пачка картонная)**
Номер серии	**0060120**
Количество потребительских упаковок в серии	**14 053**
Дата изготовления	11.2019
Срок годности	11.2022
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	П N013673/01 от16.04.2012 Дата переоформления 25.12.2017
Наименование и адрес держателя регистрационного удостоверения	Берлин-Хеми АГ, Германия, Glienicker Weg 125, 12489, Berlin, Germany
Нормативная документация	П N013673/01-251217, Изм. №1 П N013673/01-010419

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. _____ 07. 02. 2020

подпись дата

Сведения об аттестации

Приказ Минздрава России № 99
от 07.03.2018

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