БЕРЛИН-ФАРМА
МЕНАРИНИ

ПОДТВЕРЖДЕНИЕ СООТВЕТСТВИЯ

№ 138 – 2022

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	**0010222**
Количество потребительских упаковок в серии	**13 923**
Дата изготовления	**01.2022**
Срок годности	**01.2025**
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	НД 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) и решения Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 N 77 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза»
- серия лекарственного препарата соответствует требованиям, установленным при его государственной регистрации

Уполномоченное лицо Алексеева С.М.

Сведения об аттестации

Приказ Минздрава России № 230
от 19.03.2021

ЗАКРЫТОЕ АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО "БЕРЛИН-ФАРМА" СЛУЖБА КАЧЕСТВА ОГРН 1027739581968 КАЛУГА

подпись

22. 02. 2022

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

БЕРЛИН-ФАРМА
МЕНАРИНИ

ПАСПОРТ №138 – 2022

Наименование	**Сиофор® 500, таблетки покрытые пленочной оболочкой, 500 мг (контурная ячейковая упаковка (блистер)) 10х6 (пачка картонная)**		
Номер серии	**0010222**	Количество потреб. упаковок в серии	**13 923**
Дата изготовления	**01.2022**	Годен до	**01.2025**
Производство готовой лекарственной формы		ЗАО «Берлин-Фарма», Россия	
Первичная упаковка		ЗАО «Берлин-Фарма», Россия	
Вторичная / потребительская упаковка		ЗАО «Берлин-Фарма», Россия	
Производитель (Выпускающий контроль качества)		ЗАО «Берлин-Фарма», Россия	
Анализ выполнен по	НД П N013673/01-251217; Изм. № 1 П N013673/01-010419.		
Условия хранения	При температуре не выше 25 °С	Дата проведения анализа	**09.02.2022-21.02.2022**

Показатели	Нормы	Результаты
Описание	Белые, круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой.	Белые, круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой
Подлинность	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме стандартного раствора метформина.	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора соответствует времени удерживания основного пика на хроматограмме стандартного раствора метформина
Однородность массы	Средняя масса: 0,560 г ± 5 % (0,532 - 0,588 г) 18/20 не более ± 5 %; 2/20 не более ± 10 % от рассчитанной средней массы	0,555 г От - 3 % до + 3 % -
Распадаемость	Не более 30 мин	14 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 %
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.	3,5 (для 10 единиц) -
Микробиологическая чистота: – Общее число аэробных микроорганизмов – Общее число дрожжевых и плесневых грибов – Escherichia coli	Категория 3А: не более 10^3 КОЕ в 1 г (мл) не более 10^2 КОЕ в 1 г (мл) отсутствие в 1 г (мл)	Категория 3А: < 10 КОЕ в 1 г (мл) < 10 КОЕ в 1 г (мл) Отсутствует в 1 г (мл)
Количественное определение	От 475,0 мг до 525,0 мг метформина гидрохлорида в таблетке (95 % – 105 % от заявленного содержания).	494,8 мг (99 %)

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

ПАСПОРТ №138 – 2022

Наименование	**Сиофор® 500, таблетки покрытые пленочной оболочкой, 500 мг (контурная ячейковая упаковка (блистер)) 10х6 (пачка картонная)**		
Номер серии	**0010222**	Количество потреб. упаковок в серии	**13 923**
Дата изготовления	**01.2022**	Годен до	**01.2025**
Производство готовой лекарственной формы		ЗАО «Берлин-Фарма», Россия	
Первичная упаковка		ЗАО «Берлин-Фарма», Россия	
Вторичная / потребительская упаковка		ЗАО «Берлин-Фарма», Россия	
Производитель (Выпускающий контроль качества)		ЗАО «Берлин-Фарма», Россия	
Анализ выполнен по	НД П N013673/01-251217; Изм. № 1 П N013673/01-010419.		
Условия хранения	При температуре не выше 25 °С	Дата проведения анализа	**09.02.2022-21.02.2022**

Показатели	Нормы	Результаты
Упаковка	По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку (блистер) [ПВХ-пленка/фольга алюминиевая]. По 6 блистеров с инструкцией по применению в картонной пачке.	По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку (блистер) [ПВХ-пленка/фольга алюминиевая]. По 6 блистеров с инструкцией по применению в картонной пачке
Маркировка	**На блистере на русском языке указывают:** ➢ логотип «BERLIN-CHEMIE/MENARINI» (на латинице) ➢ торговое наименование препарата® ➢ международное непатентованное наименование ➢ дозировку ➢ номер серии ➢ «годен до...» **Примечание:** на производственную упаковку могут наноситься: ➢ невидимые знаки защиты **На картонной пачке на русском языке указывают:** ➢ наименование фирмы-производителя, страну ➢ наименование фирмы, осуществляющей выпускающий контроль качества (в случае отличия от фирмы-производителя), страну ➢ логотип «BERLIN-CHEMIE/MENARINI» (на латинице) ➢ торговое наименование препарата® ➢ международное непатентованное наименование ➢ дозировку ➢ лекарственную форму ➢ количество таблеток в упаковке ➢ способ применения ➢ содержание действующего вещества в одной таблетке ➢ условия хранения ➢ «Соблюдать инструкцию по применению препарата, которая находится внутри упаковки»	**На блистере на русском языке указано:** логотип «BERLIN-CHEMIE/MENARINI» (на латинице) торговое наименование препарата® международное непатентовонное наименование дозировка 0010222 01.2025 **Примечание:** на производственную упаковку нанесены невидимые знаки защиты **На картонной пачке на русском языке указано:** наименование фирмы-производителя, страна - логотип «BERLIN-CHEMIE/MENARINI» (на латинице) торговое наименование препарата® международное непатентованное наименование дозировка лекарственная форма количество таблеток в упаковке способ применения содержание действующего вещества в одной таблетке условия хранения «Соблюдать инструкцию по применению препарата, которая находится внутри упаковки»

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

ПАСПОРТ №138 – 2022

Наименование	**Сиофор® 500, таблетки покрытые пленочной оболочкой, 500 мг (контурная ячейковая упаковка (блистер)) 10х6 (пачка картонная)**		
Номер серии	**0010222**	Количество потреб. упаковок в серии	**13 923**
Дата изготовления	**01.2022**	Годен до	**01.2025**
Производство готовой лекарственной формы		ЗАО «Берлин-Фарма», Россия	
Первичная упаковка		ЗАО «Берлин-Фарма», Россия	
Вторичная / потребительская упаковка		ЗАО «Берлин-Фарма», Россия	
Производитель (Выпускающий контроль качества)		ЗАО «Берлин-Фарма», Россия	
Анализ выполнен по	НД П N013673/01-251217; Изм. № 1 П N013673/01-010419.		
Условия хранения	При температуре не выше 25 °С	Дата проведения анализа	**09.02.2022-21.02.2022**

Показатели	**Нормы**	**Результаты**
	➢ «Лекарственное средство хранить в недоступном для детей месте!»	«Лекарственное средство хранить в недоступном для детей месте!»
	➢ «Пероральное противодиабетическое средство»	«Пероральное противодиабетическое средство»
	➢ условия отпуска	условия отпуска
	➢ номер серии	0010222
	➢ дату изготовления	01.2022
	➢ «годен до…»	01.2025
	➢ штрих-код	штрих-код
	➢ регистрационный номер	регистрационный номер
	Примечание: на производственную упаковку могут наноситься:	**Примечание:** на производственную упаковку
	➢ невидимые знаки защиты	нанесены невидимые знаки защиты
	➢ производственные коды	нанесены производственные коды
	➢ этикетка контроля первого вскрытия	не нанесена этикетка контроля первого вскрытия
	➢ средства идентификации системы мониторинга движения лекарственных препаратов	нанесены средства идентификации системы мониторинга движения лекарственных препаратов
Срок годности	3 года	3 года

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

Начальник ОКК (подпись) **Гаглошвили А.А.** 21.02.2022 (дата)

ЗАКРЫТОЕ АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО «БЕРЛИН-ФАРМА» ОГРН 1027739581968 СЛУЖБА КАЧЕСТВА КАЛУГА

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