БЕРЛИН-ФАРМА
МЕНАРИНИ

ПОДТВЕРЖДЕНИЕ СООТВЕТСТВИЯ

№ 741 – 2021

Торговое наименование	**Велметия®**
Международное непатентованное наименование	Метформин + Ситаглиптин
Форма выпуска	**таблетки покрытые пленочной оболочкой, 1000 мг + 50 мг (блистер) 14х4 (пачка картонная)**
Номер серии	**0070821**
Количество потребительских упаковок в серии	**2 348**
Дата изготовления	**08.2021**
Срок годности	**08.2023**
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	ЛП-004547 от 20.11.2017
Наименование и адрес держателя регистрационного удостоверения	Берлин-Хеми АГ, Германия, Glienicker Weg 125, 12489, Berlin, Germany
Нормативная документация	НД ЛП-004547-201117, Изм. № 1 ЛП-004547-290319; Изм. № 2 ЛП-004547-191119; Изм. № 3 ЛП-004547-100920.

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 Катаева Е.М.

Сведения об аттестации

Приказ Минздрава России № 230
от 19.03.2021

"БЕРЛИН-ФАРМА" СЛУЖБА КАЧЕСТВА

подпись

02. 09. 2021

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 № 741 – 2021

Наименование	**Велметия®, таблетки покрытые пленочной оболочкой, 1000 мг + 50 мг (блистер) 14х4 (пачка картонная)**		
Номер серии	**0070821**	Количество потреб. упаковок в серии	**2 348**
Дата изготовления	**08.2021**	Годен до	**08.2023**
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 ЛП-004547-201117, Изм. № 1 ЛП-004547-290319; Изм. № 2 ЛП-004547-191119; Изм. № 3 ЛП-004547-100920.		
Условия хранения	При температуре не выше 25 °С	Дата проведения анализа	**20.08.2021 - 01.09.2021**

Показатели	Нормы	Результаты
Описание	Овальные двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, красновато-коричневого цвета с гравировкой «577» на одной стороне таблетки.	Овальные двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, красновато-коричневого цвета с гравировкой «577» на одной стороне таблетки.
Подлинность: – Ситаглиптин – Метформина гидрохлорид	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания пика ситаглиптина на хроматограмме стандартного раствора. Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания пика метформина гидрохлорида на хроматограмме стандартного раствора.	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора соответствует времени удерживания пика ситаглиптина на хроматограмме стандартного раствора. Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора соответствует времени удерживания пика метформина гидрохлорида на хроматограмме стандартного раствора.
Однородность массы	Средняя масса: 1333,0 мг ± 5 % (от 1266,35 мг до 1399,65 мг); Отклонение от средней массы: 18/20 таблеток ± 5 %; 2/20 ± 10 %	1336,24 мг От - 1 % до + 1 % -
Растворение	Не менее 85 % (Q = 80 %) от заявленного количества через 20 мин.	97 % ситаглиптина 96 % метформина гидрохлорида
Родственные примеси	**Продукты разложения ситаглиптина фосфата моногидрата** • Единичный неидентифицированный продукт разложения – не более 0,2 %; • Сумма продуктов разложения – не более 0,2 %. **Продукты разложения метформина гидрохлорида** • Единичный неидентифицированный продукт разложения – не более 0,1 %; • Сумма продуктов разложения – не более 0,2 %.	< 0,1 % < 0,1 % < 0,05 % < 0,05 %
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)

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 № 741 – 2021

Наименование	**Велметия®, таблетки покрытые пленочной оболочкой, 1000 мг + 50 мг (блистер) 14х4 (пачка картонная)**		
Номер серии	**0070821**	Количество потреб. упаковок в серии	**2 348**
Дата изготовления	**08.2021**	Годен до	**08.2023**
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 ЛП-004547-201117, Изм. № 1 ЛП-004547-290319; Изм. № 2 ЛП-004547-191119; Изм. № 3 ЛП-004547-100920.		
Условия хранения	При температуре не выше 25 °С	Дата проведения анализа	**20.08.2021 - 01.09.2021**

Показатели	Нормы	Результаты
Однородность дозирования	Для 10 таблеток показатель приемлемости (AV) должен быть не более 15,0; Для 30 таблеток показатель приемлемости (AV) должен быть не более 15,0 при условии, что $(1 - 0{,}01 \times L2) \times M \le X_i \le (1 + 0{,}01 \times L2) \times M$, (L2 = 25,0).	3,1 ситаглиптин (для 10 единиц) 2,5 метформина гидрохлорид (для 10 единиц) -
Количественное определение	**Ситаглиптин** От 95,0 % до 105,0 % от заявленного содержания ситаглиптина. **Метформина гидрохлорид** От 95,0 % до 105,0 % от заявленного содержания метформина гидрохлорида.	99,6 % 100,8 %
Упаковка	По 14 таблеток в блистер из пленки ПВХ/ПЭ/ПВДХ фирмы «Liveo Research GmbH», Германия и алюминиевой фольги по ГОСТ 745-2014 или фирмы «SCHULZ FLEXGROUP GmbH», Германия. По 4 блистера помещают в картонную пачку по ГОСТ 33781-2016 вместе с инструкцией по применению.	По 14 таблеток в блистер из пленки ПВХ/ПЭ/ПВДХ фирмы «Liveo Research GmbH», Германия и алюминиевой фольги по ГОСТ 745-2014 или фирмы «SCHULZ FLEXGROUP GmbH», Германия. По 4 блистера помещают в картонную пачку по ГОСТ 33781-2016 вместе с инструкцией по применению.
Маркировка	**На первичной упаковке (блистере) на русском языке указывают:** ➢ торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ® ➢ группировочное наименование ➢ лекарственную форму ➢ дозировку ➢ логотип компании «Берлин-Хеми/Менарини» (графический символ и аббревиатура на латинице) ➢ номер серии ➢ дату окончания срока годности **Примечание:** на первичную упаковку могут наноситься ➢ невидимые знаки защиты ➢ производственные коды	**На первичной упаковке (блистере) на русском языке присутствуют надписи:** торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ® группировочное наименование лекарственная форма дозировка логотип компании «Берлин-Хеми/Менарини» (графический символ и аббревиатура на латинице) 0070821 08.2023 **Примечание:** на первичную упаковку нанесены невидимые знаки защиты не нанесены производственные коды

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 № 741 – 2021

Наименование	**Велметия®, таблетки покрытые пленочной оболочкой, 1000 мг + 50 мг (блистер) 14х4 (пачка картонная)**		
Номер серии	**0070821**	Количество потреб. упаковок в серии	**2 348**
Дата изготовления	**08.2021**	Годен до	**08.2023**
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 ЛП-004547-201117, Изм. № 1 ЛП-004547-290319; Изм. № 2 ЛП-004547-191119; Изм. № 3 ЛП-004547-100920.		
Условия хранения	При температуре не выше 25 °С	Дата проведения анализа	**20.08.2021 - 01.09.2021**

Показатели	Нормы	Результаты
	На вторичной упаковке (картонной пачке) на русском языке указывают:	**На вторичной упаковке (картонной пачке) на русском языке присутствуют надписи:**
	➢ торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®	торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®
	➢ группировочное наименование	группировочное наименование
	➢ дозировку	дозировка
	➢ лекарственную форму	лекарственная форма
	➢ количество таблеток в упаковке	количество таблеток в упаковке
	➢ названия и содержание действующих веществ в одной таблетке в мг	названия и содержание действующих веществ в одной таблетке в мг
	➢ способ применения («Для приема внутрь»)	способ применения («Для приема внутрь»)
	На упаковке присутствуют предупредительные надписи:	На упаковке присутствуют предупредительные надписи:
	➢ «Перечень вспомогательных веществ и их количества указаны в прилагаемой инструкции»	«Перечень вспомогательных веществ и их количества указаны в прилагаемой инструкции»
	➢ «Перед применением ознакомьтесь с прилагаемой инструкцией»	«Перед применением ознакомьтесь с прилагаемой инструкцией»
	➢ «Хранить в недоступном для детей месте»	«Хранить в недоступном для детей месте»
	➢ условия отпуска	условия отпуска
	➢ условия хранения	условия хранения
	➢ логотип компании «Берлин-Хеми/Менарини» (графический символ и аббревиатура на латинице)	логотип компании «Берлин-Хеми/Менарини» (графический символ и аббревиатура на латинице)
	➢ название и страну юридического лица, на имя которого выдано регистрационное удостоверение и компании производителя	название и страну юридического лица, на имя которого выдано регистрационное удостоверение и компании производителя
	➢ номер регистрационного удостоверения	номер регистрационного удостоверения
	➢ номер серии	0070821
	➢ дату изготовления	08.2021
	➢ дату окончания срока годности	08.2023
	➢ штрих-код	штрих-код

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 № 741 – 2021

Наименование	**Велметия®, таблетки покрытые пленочной оболочкой, 1000 мг + 50 мг (блистер) 14х4 (пачка картонная)**		
Номер серии	**0070821**	Количество потреб. упаковок в серии	**2 348**
Дата изготовления	**08.2021**	Годен до	**08.2023**
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 ЛП-004547-201117, Изм. № 1 ЛП-004547-290319; Изм. № 2 ЛП-004547-191119; Изм. № 3 ЛП-004547-100920.		
Условия хранения	При температуре не выше 25 °С	Дата проведения анализа	**20.08.2021 - 01.09.2021**

Показатели	Нормы	Результаты
	Примечание: на вторичную упаковку могут наноситься: ➢ невидимые знаки защиты ➢ производственные коды ➢ этикетка контроля первого вскрытия ➢ средства идентификации системы мониторинга движения лекарственных препаратов.	**Примечание:** на вторичную упаковку нанесены невидимые знаки защиты нанесены производственные коды не нанесена этикетка контроля первого вскрытия нанесены средства идентификации системы мониторинга движения лекарственных препаратов.
Срок годности	2 года	2 года

Заключение: соответствует требованиям НД ЛП-004547-201117; Изм. № 1 ЛП-004547-290319, Изм. № 2 ЛП-004547-191119; Изм. № 3 ЛП-004547-100920 по всем показателям.

Начальник ОКК _____ **Гаглошвили А.А.** 01. 09. 2021
(подпись) (дата)

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