



БЕРЛИН-ФАРМА МЕНАРИНИ

ПАСПОРТ № 1125 – 2025

Наименование	Сиофор® 850, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 850 мг (контурная ячейковая упаковка (блистер)) 15х4 (пачка картонная)		
Номер серии	1591125	Количество потреб. упаковок в серии	8 247
Дата изготовления	11.11.2025	Годен до	11.11.2028
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-№(003981)-(РГ-RU)-130624		
Условия хранения	При температуре не выше 25 °С	Дата проведения анализа	26.11.2025 – 04.12.2025
Показатели	Нормы	Результаты	
Описание	Продолговатые таблетки белого цвета, покрытые пленочной оболочкой с двусторонней риской.	Продолговатые таблетки белого цвета, покрытые пленочной оболочкой с двусторонней риской.	
Идентификация	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: 0,950 г ± 5 % (0,903 – 0,998 г). 18/20 не более ± 5 %; 2/20 не более ± 10 % от рассчитанной средней массы	0,933 г От - 1 % до + 2 % -	
Распадаемость	Не более 30 мин	11 мин	
Растворение	Не менее 80 % (Q) через 30 мин. от заявленного содержания.	99 %	
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 дозированных единиц	Параметр приемлемости для 10 единиц дозирования ≤ 15,0. Параметр приемлемости для 30 единиц дозирования ≤ 15,0, и ни одна из единиц дозирования не менее 0,75M и не более 1,25M.	1,7 (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 807,5 мг до 892,5 мг метформина гидрохлорида в таблетке (95 % – 105 % от заявленного содержания).	856,4 мг (101 %)	



БЕРЛИН-ФАРМА МЕНАРИНИ

ПАСПОРТ № 1125 – 2025

Наименование	Сиофор® 850, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 850 мг (контурная ячейковая упаковка (блистер)) 15x4 (пачка картонная)		
Номер серии	1591125	Количество потреб. упаковок в серии	8 247
Дата изготовления	11.11.2025	Годен до	11.11.2028
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-№(003981)-(РГ-RU)-130624		
Условия хранения	При температуре не выше 25 °С	Дата проведения анализа	26.11.2025 – 04.12.2025
Показатели	Нормы	Результаты	
Упаковка	По 15 таблеток в контурную ячейковую упаковку (блистер) [ПВХ-пленка/ фольга алюминиевая]. По 4 блистера с листком-вкладышем в картонной пачке.	По 15 таблеток в контурную ячейковую упаковку (блистер) [ПВХ-пленка/ фольга алюминиевая]. По 4 блистера с листком-вкладышем в картонной пачке.	
Маркировка	<p>На блистере на русском языке указывают:</p> <ul style="list-style-type: none">➤ логотип «BERLIN-CHEMIE/MENARINI» (на латинице),➤ торговое наименование с предупредительной маркировкой®,➤ международное непатентованное наименование (на русском и английском языке),➤ дозировку,➤ лекарственную форму,➤ номер серии,➤ дата истечения срока годности «годен до...». <p>На картонной пачке на русском языке указывают:</p> <ul style="list-style-type: none">➤ наименование фирмы-производителя (в случае отличия от фирмы-держателя регистрационного удостоверения), страну,➤ наименование фирмы, осуществляющей выпускающий контроль качества (в случае отличия от фирмы-производителя), страну,➤ наименование держателя регистрационного удостоверения, страну,➤ логотип «BERLIN-CHEMIE/MENARINI» (на латинице),➤ торговое наименование с предупредительной маркировкой®,➤ международное непатентованное наименование (на русском и английском языке),➤ дозировку,	<p>На блистере присутствует надпись:</p> <p>логотип «BERLIN-CHEMIE/MENARINI» (на латинице)</p> <p>торговое наименование с предупредительной маркировкой®</p> <p>международное непатентованное наименование (на русском и английском языке)</p> <p>дозировка</p> <p>лекарственная форма</p> <p>1591125</p> <p>112028</p> <p>На картонной пачке присутствует надпись:</p> <p>наименование фирмы-производителя (в случае отличия от фирмы-держателя регистрационного удостоверения), страна</p> <p>-</p> <p>наименование держателя регистрационного удостоверения, страна</p> <p>логотип «BERLIN-CHEMIE/MENARINI» (на латинице)</p> <p>торговое наименование с предупредительной маркировкой®</p> <p>международное непатентованное наименование (на русском и английском языке)</p> <p>дозировка</p>	

Страница 2 из 3



БЕРЛИН-ФАРМА МЕНАРИНИ

ПАСПОРТ № 1125 – 2025

Наименование	Сиофор® 850, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 850 мг (контурная ячейковая упаковка (блистер)) 15х4 (пачка картонная)		
Номер серии	1591125	Количество потреб. упаковок в серии	8 247
Дата изготовления	11.11.2025	Годен до	11.11.2028
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-№(003981)-(РГ-RU)-130624		
Условия хранения	При температуре не выше 25 °С	Дата проведения анализа	26.11.2025 – 04.12.2025
Показатели	Нормы	Результаты	
	<ul style="list-style-type: none">➤ лекарственную форму,➤ количество таблеток в упаковке,➤ способ применения,➤ содержание действующего вещества в одной таблетке,➤ условия хранения,➤ «Перед применением ознакомьтесь с листком-вкладышем»,➤ «Хранить в недоступном для детей месте!»➤ «Пероральное противодиабетическое средство»,➤ условия отпуска,➤ номер серии,➤ дату производства,➤ дата истечения срока годности «годен до...».➤ штрих-код. <p>Примечание: на производственную упаковку могут наноситься:</p> <ul style="list-style-type: none">➤ производственные коды➤ контроль первого вскрытия➤ средства идентификации системы мониторинга движения лекарственных препаратов	<p>лекарственная форма</p> <p>количество таблеток в упаковке</p> <p>способ применения</p> <p>содержание действующего вещества в одной таблетке</p> <p>условия хранения</p> <p>«Перед применением ознакомьтесь с листком-вкладышем»</p> <p>«Хранить в недоступном для детей месте!»</p> <p>«Пероральное противодиабетическое средство»</p> <p>условия отпуска</p> <p>1591125</p> <p>112025</p> <p>112028</p> <p>штрих-код</p> <p>Примечание: на производственную упаковку</p> <p>нанесены производственные коды</p> <p>не нанесен контроль первого вскрытия</p> <p>нанесены средства идентификации системы мониторинга движения лекарственных препаратов</p>	
Срок годности	3 года	3 года	

Заключение: соответствует требованиям НД ЛП-№(003981)-(РГ-RU)-130624 по всем показателям.

Начальник ОКК



Гаглошвили А.А.

04.12.2025

(дата)

Страница 3 из 3



ПОДТВЕРЖДЕНИЕ СООТВЕТСТВИЯ

№ 1125 – 2025

Торговое наименование	Сиофор® 850
Международное непатентованное наименование	Метформин
Форма выпуска	таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 850 мг (контурная ячейковая упаковка/блистер) 15x4 (пачка картонная)
Номер серии	1591125
Количество потребительских упаковок в серии	8 247
Дата изготовления	11.11.2025
Срок годности	11.11.2028
Производство готовой лекарственной формы	Закрытое акционерное общество «Берлин-Фарма», Россия 248926, г. Калуга, 2-й Автомобильный проезд, д. 5, Россия
Первичная упаковка	Закрытое акционерное общество «Берлин-Фарма», Россия 248926, г. Калуга, 2-й Автомобильный проезд, д. 5, Россия
Вторичная/потребительская упаковка	Закрытое акционерное общество «Берлин-Фарма», Россия 248926, г. Калуга, 2-й Автомобильный проезд, д. 5, Россия
Производитель (Выпускающий контроль качества)	Закрытое акционерное общество «Берлин-Фарма», Россия 248926, г. Калуга, 2-й Автомобильный проезд, д. 5, Россия
Номер и дата регистрационного удостоверения	ЛП-№(003981)-(РГ-RU) от 12.12.2023
Наименование и адрес держателя регистрационного удостоверения	Берлин-Хеми АГ, Германия, Glienicker Weg 125, 12489, Berlin, Germany
Нормативная документация	ЛП-№(003981)-(РГ-RU)-130624

НАСТОЯЩИМ ДОКУМЕНТОМ МЫ ПОДТВЕРЖДАЕМ:

- производство, хранение и контроль вышеуказанной серии готовой продукции осуществлены в соответствии с требованиями 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



подпись

08.12.2025

дата