



БЕРЛИН-ФАРМА МЕНАРИНИ

ПАСПОРТ № 417 – 2026

Наименование	Сиофор® 1000, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 1000 мг (упаковка ячейковая контурная), 15 x 4 (пачка картонная)		
Номер серии	1610526	Количество потреб. упаковок в серии	6 922
Дата изготовления	02.04.2026	Годен до	02.04.2029
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-№(004034)-(РГ-RU)-140425		
Условия хранения	При температуре не выше 25 °С	Дата проведения анализа	08.05.2026 – 18.05.2026
Показатели	Нормы	Результаты	
Описание	Продолговатые таблетки, белого цвета покрытые пленочной оболочкой с клиновидным углублением «snap-tab» на одной и рисккой на другой стороне таблетки.	Продолговатые таблетки, белого цвета покрытые пленочной оболочкой с клиновидным углублением «snap-tab» на одной и рисккой на другой стороне таблетки.	
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: 1,117 г ± 5 % (1,061 – 1,173 г) 18/20 не более ± 5 %; 2/20 не более ± 10 % от рассчитанной средней массы	1,093 г От - 2 % до + 3 % -	
Потеря в массе при высушивании	Не более 3 %	1 %	
Распадаемость	Не более 30 мин	8 мин	
Растворение	Не менее 80 % (Q) через 30 мин	98 %	
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 единиц 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 0,75M и не более 1,25M.	3,7 (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 950,0 мг до 1050,0 мг метформина гидрохлорида в 1 таблетке (95 % – 105 % от заявленного содержания).	996,2 мг (100 %)	



БЕРЛИН-ФАРМА МЕНАРИНИ

ПАСПОРТ № 417 – 2026

Наименование	Сиофор® 1000, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 1000 мг (упаковка ячейковая контурная), 15 x 4 (пачка картонная)		
Номер серии	1610526	Количество потреб. упаковок в серии	6 922
Дата изготовления	02.04.2026	Годен до	02.04.2029
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-№(004034)-(РГ-RU)-140425		
Условия хранения	При температуре не выше 25 °С	Дата проведения анализа	08.05.2026 – 18.05.2026
Показатели	Нормы	Результаты	
Описание упаковки	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	См. раздел 1.3.2 Модуля 1 регистрационного досье.	В соответствии с макетами ЛП-№(004034)-(РГ-RU) от 18.12.2023	
Срок годности	3 года	3 года	

Заключение: соответствует требованиям НД ЛП-№(004034)-(РГ-RU)-140425 по всем показателям.

Начальник ОКК



Гаглошвили А.А.

18.05.2026

(дата)



ПОДТВЕРЖДЕНИЕ СООТВЕТСТВИЯ

№ 417– 2026

Торговое наименование	Сиофор® 1000
Международное непатентованное наименование	Метформин
Форма выпуска	таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 1000 мг (упаковка ячейковая контурная), 15 x 4 (пачка картонная)
Номер серии	1610526
Количество потребительских упаковок в серии	6 922
Дата изготовления	02.04.2026
Срок годности	02.04.2029
Производство готовой лекарственной формы	Закрытое акционерное общество «Берлин-Фарма», Россия 248926, Калуга, 2-й Автомобильный проезд, д. 5, Россия
Первичная упаковка	Закрытое акционерное общество «Берлин-Фарма», Россия 248926, Калуга, 2-й Автомобильный проезд, д. 5, Россия
Вторичная/потребительская упаковка	Закрытое акционерное общество «Берлин-Фарма», Россия 248926, Калуга, 2-й Автомобильный проезд, д. 5, Россия
Производитель (Выпускающий контроль качества)	Закрытое акционерное общество «Берлин-Фарма», Россия 248926, Калуга, 2-й Автомобильный проезд, д. 5, Россия
Номер и дата регистрационного удостоверения	ЛП-№(004034)-(РГ-RU) от 18.12.2023
Наименование и адрес держателя регистрационного удостоверения	Лаборатория Гуидотти С.п.А., Италия Виа Ливорнезе, 897, 56122 Ла Веттола, Пиза, Италия
Нормативная документация	ЛП-№(004034)-(РГ-RU)-140425

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 № 146
от 02.03.2026



26. 05. 2026

дата