



БЕРЛИН-ФАРМА МЕНАРИНИ

ПАСПОРТ № 272 – 2025

Наименование	Кселевия®, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 100 мг (блистер) 14x2 (пачка картонная)		
Номер серии	0120325	Количество потреб. упаковок в серии	7 860
Дата изготовления	24.02.2025	Годен до	24.02.2028
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-004456-120917; Изм. № 1 ЛП-004456-101218; Изм. № 2 ЛП-004456-270319; Изм. № 3 ЛП-004456-191119; Изм. № 4 ЛП-004456-100920; Изм. № 5 ЛП-004456-280421.		
Условия хранения	При температуре не выше 25 °С	Дата проведения анализа	24.03.2025 – 01.04.2025
Показатели	Нормы	Результаты	
Описание	Круглые двояковыпуклые таблетки бежевого цвета, покрытые пленочной оболочкой с гравировкой «277» на одной стороне и гладкие на другой.	Круглые двояковыпуклые таблетки бежевого цвета, покрытые пленочной оболочкой с гравировкой «277» на одной стороне и гладкие на другой.	
Подлинность	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 соответствует времени удерживания пика ситаглиптина на хроматограмме стандартного раствора.	
Распадаемость	Не более 5 мин.	2 мин	
Родственные примеси	Любой единичный продукт разложения – не более 0,2 %;	< 0,1 %	
	Сумма продуктов разложения – не более 0,2 %.	< 0,1 %	
Однородность дозирования	Для 10 таблеток показатель приемлемости (AV) должен быть не более 15,0;	4,3 (для 10 единиц)	
	Для 30 таблеток показатель приемлемости (AV) должен быть не более 15,0 при условии, что $(1 - 0,01 \times L2) \times M \leq X_i \leq (1 + 0,01 \times L2) \times M$, (L2=25,0)	-	
Микробиологическая чистота:	Категория 3А:	Категория 3А:	
– Общее число аэробных микроорганизмов	не более 10 ³ КОЕ в 1 г (мл)	< 10 КОЕ в 1 г (мл)	
– Общее число дрожжевых и плесневых грибов	не более 10 ² КОЕ в 1 г (мл)	< 10 КОЕ в 1 г (мл)	
– Escherichia coli	отсутствие в 1 г (мл)	Отсутствует в 1 г (мл)	
Количественное определение	От 95,0 % до 105,0 % от заявленного содержания ситаглиптина.	100,7 %	
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 2 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 фирмы "SCHULZ FLEXGROUP GmbH", Германия. По 2 блистера в картонной пачке по ГОСТ 33781-2016 вместе с инструкцией по применению.	

Страница 1 из 4



БЕРЛИН-ФАРМА МЕНАРИНИ

ПАСПОРТ № 272 – 2025

Наименование	Кселевия®, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 100 мг (блистер) 14x2 (пачка картонная)		
Номер серии	0120325	Количество потреб. упаковок в серии	7 860
Дата изготовления	24.02.2025	Годен до	24.02.2028
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-004456-120917; Изм. № 1 ЛП-004456-101218; Изм. № 2 ЛП-004456-270319; Изм. № 3 ЛП-004456-191119; Изм. № 4 ЛП-004456-100920; Изм. № 5 ЛП-004456-280421.		
Условия хранения	При температуре не выше 25 °С	Дата проведения анализа	24.03.2025 – 01.04.2025
Показатели	Нормы	Результаты	
Маркировка	На первичной упаковке (блистере) на русском языке указывают: ➤ торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ® ➤ международное непатентованное наименование действующего вещества ➤ 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 вторичной упаковке (картонной пачке) на русском языке указывают: ➤ торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ® ➤ международное непатентованное наименование действующего вещества ➤ дозировку ➤ лекарственную форму ➤ количество таблеток в упаковке ➤ название и содержание действующего вещества в одной таблетке в мг ➤ способ применения («Для приема внутрь»)	На первичной упаковке (блистере) присутствует надпись: торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ® международное непатентованное наименование действующего вещества лекарственная форма дозировка логотип компании «Берлин-Хеми/Менарини» (графический символ и аббревиатура на латинице) 0120325 022028 Примечание: на первичную упаковку не нанесены невидимые знаки защиты не нанесены производственные коды На вторичной упаковке (картонной пачке) присутствует надпись: торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ® международное непатентованное наименование действующего вещества дозировка лекарственная форма количество таблеток в упаковке название и содержание действующего вещества в одной таблетке в мг «Для приема внутрь»	

Страница 2 из 4



БЕРЛИН-ФАРМА МЕНАРИНИ

ПАСПОРТ № 272 – 2025

Наименование	Кселевия®, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 100 мг (блистер) 14x2 (пачка картонная)		
Номер серии	0120325	Количество потреб. упаковок в серии	7 860
Дата изготовления	24.02.2025	Годен до	24.02.2028
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-004456-120917; Изм. № 1 ЛП-004456-101218; Изм. № 2 ЛП-004456-270319; Изм. № 3 ЛП-004456-191119; Изм. № 4 ЛП-004456-100920; Изм. № 5 ЛП-004456-280421.		
Условия хранения	При температуре не выше 25 °С	Дата проведения анализа	24.03.2025 – 01.04.2025
Показатели	Нормы	Результаты	
	На упаковке присутствуют предупредительные надписи: ➤ «Перечень вспомогательных веществ и их количества указаны в прилагаемой инструкции» ➤ «Перед применением ознакомьтесь с прилагаемой инструкцией» ➤ «Хранить в недоступном для детей месте» ➤ условия отпуска ➤ условия хранения ➤ логотип компании «Берлин-Хеми/Менарини» (графический символ и аббревиатура на латинице) ➤ наименование и страну юридического лица, на имя которого выдано регистрационное удостоверение и компании производителя ➤ номер регистрационного удостоверения ➤ номер серии ➤ дату изготовления ➤ дату окончания срока годности ➤ штрих код Примечание: на вторичную упаковку могут наноситься ➤ невидимые знаки защиты ➤ производственные коды ➤ этикетка контроля первого вскрытия ➤ средства идентификации системы мониторинга движения лекарственных препаратов.	На упаковке присутствуют предупредительные надписи: «Перечень вспомогательных веществ и их количества указаны в прилагаемой инструкции» «Перед применением ознакомьтесь с прилагаемой инструкцией» «Хранить в недоступном для детей месте» условия отпуска условия хранения логотип компании «Берлин-Хеми/Менарини» (графический символ и аббревиатура на латинице) наименование и страна юридического лица, на имя которого выдано регистрационное удостоверение и компании производителя номер регистрационного удостоверения 0120325 022025 022028 штрих код Примечание: на вторичную упаковку - не нанесены невидимые знаки защиты - нанесены производственные коды - не нанесена этикетка контроля первого вскрытия - нанесены средства идентификации системы мониторинга движения лекарственных препаратов.	



БЕРЛИН-ФАРМА МЕНАРИНИ

ПАСПОРТ № 272 – 2025

Наименование	Кселевия®, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 100 мг (блистер) 14x2 (пачка картонная)		
Номер серии	0120325	Количество потреб. упаковок в серии	7 860
Дата изготовления	24.02.2025	Годен до	24.02.2028
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-004456-120917; Изм. № 1 ЛП-004456-101218; Изм. № 2 ЛП-004456-270319; Изм. № 3 ЛП-004456-191119; Изм. № 4 ЛП-004456-100920; Изм. № 5 ЛП-004456-280421.		
Условия хранения	При температуре не выше 25 °С	Дата проведения анализа	24.03.2025 – 01.04.2025
Показатели	Нормы	Результаты	
Срок годности	3 года	3 года	

Заключение: соответствует требованиям НД ЛП-004456-120917; Изм. № 1 ЛП-004456-101218; Изм. № 2 ЛП-004456-270319; Изм. № 3 ЛП-004456-191119; Изм. № 4 ЛП-004456-100920; Изм. № 5 ЛП-004456-280421 по всем показателям.

Начальник ОКК



Гаглошвили А.А.

01.04.2025

(дата)



ПОДТВЕРЖДЕНИЕ СООТВЕТСТВИЯ

№ 272 – 2025

Торговое наименование	Кселевия®
Международное непатентованное наименование	Ситаглиптин
Форма выпуска	таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 100 мг (блистер) 14x2 (пачка картонная)
Номер серии	0120325
Количество потребительских упаковок в серии	7 860
Дата изготовления	24.02.2025
Срок годности	24.02.2028
Производство готовой лекарственной формы	ЗАО «Берлин-Фарма», Россия 248926, г. Калуга, 2-й Автомобильный проезд, д. 5
Первичная упаковка	ЗАО «Берлин-Фарма», Россия 248926, г. Калуга, 2-й Автомобильный проезд, д. 5
Вторичная/потребительская упаковка	ЗАО «Берлин-Фарма», Россия 248926, г. Калуга, 2-й Автомобильный проезд, д. 5
Производитель (Выпускающий контроль качества)	ЗАО «Берлин-Фарма», Россия 248926, г. Калуга, 2-й Автомобильный проезд, д. 5
Номер и дата регистрационного удостоверения	ЛП-004456 от 12.09.2017 Дата внесения изменений 02.11.2022
Наименование и адрес держателя регистрационного удостоверения	Берлин-Хеми АГ, Германия, Glienicker Weg 125, 12489, Berlin, Germany
Нормативная документация	НД ЛП-004456-120917; Изм. № 1 ЛП-004456-101218; Изм. № 2 ЛП-004456-270319; Изм. № 3 ЛП-004456-191119; Изм. № 4 ЛП-004456-100920; Изм. № 5 ЛП-004456-280421.

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



02.04.2025

дата

Страница 1 из 1