



# БЕРЛИН-ФАРМА МЕНАРИНИ

ПАСПОРТ № 567 – 2025

Наименование	Велметия®, таблетки покрытые пленочной оболочкой, 1000 мг + 50 мг (блистер) 14x4 (пачка картонная)		
Номер серии	0110625	Количество потреб. упаковок в серии	2 318
Дата изготовления	16.06.2025	Годеи до	16.06.2027
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; Изм. № 4 ЛП-004547-140421.		
Условия хранения	При температуре не выше 25 °С	Дата проведения анализа	27.06.2025 – 07.07.2025
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:	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.	
– Ситаглиптин	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 метформина гидрохлорида на хроматограмме стандартного раствора	
– Метформина гидрохлорид			
Растворение	Не менее 85 % (Q = 80 %) от заявленного количества через 20 мин.	97 % (ситаглиптин) 97 % (метформина гидрохлорид)	
Родственные примеси	Продукты разложения ситаглиптина фосфата моногидрата <ul style="list-style-type: none"><li>Единичный неидентифицированный продукт разложения – не более 0,2 %;</li><li>Сумма продуктов разложения – не более 0,2 %.</li></ul> Продукты разложения метформина гидрохлорида <ul style="list-style-type: none"><li>Единичный неидентифицированный продукт разложения – не более 0,1 %;</li><li>Сумма продуктов разложения – не более 0,2 %.</li></ul>	< 0,1 %  < 0,1 %  < 0,05 %  < 0,05 %	
Микробиологическая чистота	Категория 3А:	Категория 3А:	
– Общее число аэробных микроорганизмов	не более 10 <sup>3</sup> КОЕ в 1 г (мл)	< 50 КОЕ в 1 г (мл)	
– Общее число дрожжевых и плесневых грибов	не более 10 <sup>2</sup> КОЕ в 1 г (мл)	< 10 КОЕ в 1 г (мл)	
– Escherichia coli	отсутствие в 1 г (мл)	Отсутствует в 1 г (мл)	
Однородность дозирования	Для 10 таблеток показатель приемлемости (AV) должен быть не более 15,0;	1,8 (для 10 единиц) (ситаглиптин) 1,6 (для 10 единиц) (метформина гидрохлорид)	





# БЕРЛИН-ФАРМА МЕНАРИНИ

ПАСПОРТ № 567 – 2025

Наименование	Велметия®, таблетки покрытые пленочной оболочкой, 1000 мг + 50 мг (блистер) 14x4 (пачка картонная)		
Номер серии	0110625	Количество потреб. упаковок в серии	2 318
Дата изготовления	16.06.2025	Годен до	16.06.2027
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; Изм. № 4 ЛП-004547-140421.		
Условия хранения	При температуре не выше 25 °С	Дата проведения анализа	27.06.2025 – 07.07.2025
Показатели	Нормы	Результаты	
	Для 30 таблеток показатель приемлемости (AV) должен быть не более 15,0 при условии, что $(1 - 0,01 \times L2) \times M \leq X_i \leq (1 + 0,01 \times L2) \times M$ , ( $L2 = 25,0$ ).	- (ситаглиптин) - (метформина гидрохлорид)	
Количественное определение	<b>Ситаглиптин</b> От 95,0 % до 105,0 % от заявленного содержания ситаглиптина.	99,4 %	
	<b>Метформина гидрохлорид</b> От 95,0 % до 105,0 % от заявленного содержания метформина гидрохлорида.	99,9 %	
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 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) 0110625 062027 Примечание: на первичную упаковку не нанесены невидимые знаки защиты не нанесены производственные коды	

Страница 2 из 4





# БЕРЛИН-ФАРМА МЕНАРИНИ

ПАСПОРТ № 567 – 2025

Наименование	Велметия®, таблетки покрытые пленочной оболочкой, 1000 мг + 50 мг (блистер) 14x4 (пачка картонная)		
Номер серии	0110625	Количество потреб. упаковок в серии	2 318
Дата изготовления	16.06.2025	Годен до	16.06.2027
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; Изм. № 4 ЛП-004547-140421.		
Условия хранения	При температуре не выше 25 °С	Дата проведения анализа	27.06.2025 – 07.07.2025
Показатели	Нормы	Результаты	
	<p>На вторичной упаковке (картонной пачке) на русском языке указывают:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>➤ торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®</li><li>➤ группировочное наименование</li><li>➤ дозировку</li><li>➤ лекарственную форму</li><li>➤ количество таблеток в упаковке</li><li>➤ названия и содержание действующих веществ в одной таблетке в мг</li><li>➤ способ применения («Для приема внутрь»)</li></ul> <p>Предупредительные надписи:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>➤ «Перечень вспомогательных веществ и их количества указаны в прилагаемой инструкции»</li><li>➤ «Перед применением ознакомьтесь с прилагаемой инструкцией»</li><li>➤ «Хранить в недоступном для детей месте»</li><li>➤ условия отпуска</li><li>➤ условия хранения</li><li>➤ логотип компании «Берлин-Хеми/Менарини» (графический символ и аббревиатура на латинице)</li><li>➤ название и страну юридического лица, на имя которого выдано регистрационное удостоверение и компании производителя</li><li>➤ номер регистрационного удостоверения</li><li>➤ номер серии</li><li>➤ дату изготовления</li><li>➤ дату окончания срока годности</li></ul>	<p>На вторичной упаковке (картонной пачке) на русском языке присутствуют надписи:</p> <p>торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®</p> <p>группировочное наименование</p> <p>дозировка</p> <p>лекарственная форма</p> <p>количество таблеток в упаковке</p> <p>названия и содержание действующих веществ в одной таблетке в мг</p> <p>способ применения («Для приема внутрь»)</p> <p>На упаковке присутствуют предупредительные надписи:</p> <p>«Перечень вспомогательных веществ и их количества указаны в прилагаемой инструкции»</p> <p>«Перед применением ознакомьтесь с прилагаемой инструкцией»</p> <p>«Хранить в недоступном для детей месте»</p> <p>условия отпуска</p> <p>условия хранения</p> <p>логотип компании «Берлин-Хеми/Менарини» (графический символ и аббревиатура на латинице)</p> <p>название и страну юридического лица, на имя которого выдано регистрационное удостоверение и компании производителя</p> <p>номер регистрационного удостоверения</p> <p>0110625</p> <p>062025</p> <p>062027</p>	



# БЕРЛИН-ФАРМА МЕНАРИНИ

ПАСПОРТ № 567 – 2025

Наименование	Велметия®, таблетки покрытые пленочной оболочкой, 1000 мг + 50 мг (блистер) 14x4 (пачка картонная)		
Номер серии	0110625	Количество потреб. упаковок в серии	2 318
Дата изготовления	16.06.2025	Годен до	16.06.2027
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; Изм. № 4 ЛП-004547-140421.		
Условия хранения	При температуре не выше 25 °С	Дата проведения анализа	27.06.2025 – 07.07.2025
Показатели	Нормы	Результаты	
	<ul style="list-style-type: none"><li>➤ штрих-код</li></ul> <b>Примечание:</b> на вторичную упаковку могут наноситься: <ul style="list-style-type: none"><li>➤ невидимые знаки защиты</li><li>➤ производственные коды</li><li>➤ этикетка контроля первого вскрытия</li><li>➤ средства идентификации системы мониторинга движения лекарственных препаратов.</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>штрих-код</li></ul> <b>Примечание:</b> 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.	
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; Изм. № 4 ЛП-004547-140421 по всем показателям.

Начальник ОКК



(подпись)

Гаглошвили А.А.

07.07.2025

(дата)





## ПОДТВЕРЖДЕНИЕ СООТВЕТСТВИЯ

№ 567 – 2025

Торговое наименование	Велметия®
Международное непатентованное наименование	Метформин + Ситаглиптин
Форма выпуска	таблетки покрытые пленочной оболочкой, 1000 мг + 50 мг (блистер) 14x4 (пачка картонная)
Номер серии	0110625
Количество потребительских упаковок в серии	2 318
Дата изготовления	16.06.2025
Срок годности	16.06.2027
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; Изм. № 4 ЛП-004547-140421.

### 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



подпись

дата

Страница 1 из 1