



ПОДТВЕРЖДЕНИЕ СООТВЕТСТВИЯ

№ 1241– 2025

| | |
|---|---|
| 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 | 5201225 |
| Количество потребительских упаковок в серии | 6 979 |
| Дата изготовления | 02.12.2025 |
| Срок годности | 02.12.2028 |
| 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 № 230
от 19.03.2021



подпись

14. 01. 2026

дата



ПАСПОРТ № 1241 – 2025

| | | | |
|---|---|--|--------------------------------|
| Наименование | Сиофор® 1000, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 1000 мг (упаковка ячейковая контурная), 15 x 4 (пачка картонная) | | |
| Номер серии | 5201225 | Количество потреб. упаковок в серии | 6 979 |
| Дата изготовления | 02.12.2025 | Годен до | 02.12.2028 |
| 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-№(004034)-(РГ-RU)-140425 | | |
| Условия хранения | При температуре не выше 25 °С | Дата проведения анализа | 18.12.2025 – 12.01.2026 |
| Показатели | Нормы | Результаты | |
| Описание | Продолговатые таблетки, белого цвета покрытые пленочной оболочкой с клиновидным углублением «snap-tab» на одной и риской на другой стороне таблетки. | Продолговатые таблетки, белого цвета покрытые пленочной оболочкой с клиновидным углублением «snap-tab» на одной и риской 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 | 1,102 г От - 2 % до + 1 % - | |
| Потеря в массе при высушивании | Не более 3 % | 1 % | |
| Распадаемость | Не более 30 мин | 11 мин | |
| Растворение | Не менее 80 % (Q) через 30 мин | 98 % | |
| Примеси | Примесь А (цианоганидин) - 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. | 2,4 (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). | 992,6 мг (99 %) | |



БЕРЛИН-ФАРМА МЕНАРИНИ

ПАСПОРТ № 1241 – 2025

| | | | |
|---|---|---|-------------------------|
| Наименование | Сиофор® 1000, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 1000 мг (упаковка ячейковая контурная), 15 x 4 (пачка картонная) | | |
| Номер серии | 5201225 | Количество потреб. упаковок в серии | 6 979 |
| Дата изготовления | 02.12.2025 | Годен до | 02.12.2028 |
| 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-№(004034)-(РГ-RU)-140425 | | |
| Условия хранения | При температуре не выше 25 °С | Дата проведения анализа | 18.12.2025 – 12.01.2026 |
| 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



(подпись)

Гаглошвили А.А.

12.01.2026

(дата)