



БЕРЛИН-ФАРМА МЕНАРИНИ

ПАСПОРТ № 416 – 2026

| | | | |
|---|---|--|-------------------------|
| Наименование | Сиофор® 500, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 500 мг (контурная ячейковая упаковка (блистер)) 10х6 (пачка картонная) | | |
| Номер серии | 0530526 | Количество потреб. упаковок в серии | 13 775 |
| Дата изготовления | 31.03.2026 | Годен до | 31.03.2029 |
| 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-№(004061)-(РГ-RU)-060325 | | |
| Условия хранения | При температуре не выше 25 °С | Дата проведения анализа | 08.05.2026 – 18.05.2026 |
| Показатели | Нормы | Результаты | |
| Описание | Белые, круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой. | Белые, круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой. | |
| Идентификация | Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме стандартного раствора. | Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора соответствует времени удерживания основного пика на хроматограмме стандартного раствора метформина. | |
| Однородность массы | Средняя масса: 0,560 г ± 5 % (0,532 - 0,588 г) 18/20 не более ± 5 %; 2/20 не более ± 10 % от рассчитанной средней массы | 0,554 г От - 1 % до + 2 % - | |
| Распадаемость | Не более 30 мин | 14 мин | |
| Растворение | Не менее 80 % (Q) через 30 мин от заявленного содержания. | 100 % | |
| 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. | 1,9 (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 475,0 мг до 525,0 мг метформина гидрохлорида в таблетке (95 % – 105 % от заявленного содержания). | 501,3 мг (100 %) | |



БЕРЛИН-ФАРМА МЕНАРИНИ

ПАСПОРТ № 416 – 2026

| | | | |
|---|--|---|--------------------------------|
| Наименование | Сиофор® 500, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 500 мг (контурная ячейковая упаковка (блистер)) 10х6 (пачка картонная) | | |
| Номер серии | 0530526 | Количество потреб. упаковок в серии | 13 775 |
| Дата изготовления | 31.03.2026 | Годен до | 31.03.2029 |
| 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-№(004061)-(РГ-RU)-060325 | | |
| Условия хранения | При температуре не выше 25 °С | Дата проведения анализа | 08.05.2026 – 18.05.2026 |
| Показатели | Нормы | Результаты | |
| Упаковка | По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку (блистер) [ПВХ-пленка / фольга алюминиевая] По 6 блистеров с листком-вкладышем в картонной пачке. | По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку (блистер) [ПВХ-пленка / фольга алюминиевая] По 6 блистеров с листком-вкладышем в картонной пачке | |
| Маркировка | На блистере на русском языке указывают: <ul style="list-style-type: none">➤ логотип «BERLIN-CHEMIE/MENARINI» (на латинице)➤ торговое наименование препарата®➤ международное непатентованное наименование (на русском и английском языке)➤ дозировку➤ номер серии➤ «годен до...» На картонной пачке на русском языке указывают: <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 препарата®➤ международное непатентованное наименование (на русском и английском языке)➤ дозировку➤ лекарственную форму➤ количество таблеток в упаковке➤ способ применения | На блистере на русском языке указано: логотип «BERLIN-CHEMIE/MENARINI» (на латинице) торговое наименование препарата® международное непатентованное наименование (на русском и английском языке) дозировка 0530526 032029 На картонной пачке на русском языке указано: наименование фирмы-производителя (в случае отличия от фирмы-держателя регистрационного удостоверения), страна - наименование держателя регистрационного удостоверения, страна логотип «BERLIN-CHEMIE/MENARINI» (на латинице) торговое наименование препарата® международное непатентованное наименование (на русском и английском языке) дозировка лекарственная форма количество таблеток в упаковке способ применения | |

Страница 2 из 3



БЕРЛИН-ФАРМА МЕНАРИНИ

ПАСПОРТ № 416 – 2026

| | | | |
|---|--|---|-------------------------|
| Наименование | Сиофор® 500, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 500 мг (контурная ячейковая упаковка (блистер)) 10х6 (пачка картонная) | | |
| Номер серии | 0530526 | Количество потреб. упаковок в серии | 13 775 |
| Дата изготовления | 31.03.2026 | Годен до | 31.03.2029 |
| 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-№(004061)-(РГ-RU)-060325 | | |
| Условия хранения | При температуре не выше 25 °С | Дата проведения анализа | 08.05.2026 – 18.05.2026 |
| Показатели | Нормы | Результаты | |
| | <ul style="list-style-type: none">➤ 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➤ «годен до...»➤ штрих-код <p>Примечание: на производственную упаковку могут наноситься:</p> <ul style="list-style-type: none">➤ производственные коды➤ этикетка контроля первого вскрытия➤ средства идентификации системы мониторинга движения лекарственных препаратов | <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>0530526</p> <p>032026</p> <p>032029</p> <p>штрих-код</p> <p>Примечание: на производственную упаковку</p> <p>нанесены производственные коды</p> <p>не нанесена этикетка контроля первого вскрытия</p> <p>нанесены средства идентификации системы мониторинга движения лекарственных препаратов</p> | |
| Срок годности | 3 года | 3 года | |

Заключение: соответствует требованиям НД ЛП-№(004061)-(РГ-RU)-060325 по всем показателям.

Начальник ОКК



(подпись)

Габлошвили А.А.

18.05.2026

(дата)



ПОДТВЕРЖДЕНИЕ СООТВЕТСТВИЯ

№ 416– 2026

| | |
|---|---|
| Торговое наименование | Сиофор® 500 |
| Международное непатентованное наименование | Метформин |
| Форма выпуска | таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 500 мг (контурная ячейковая упаковка (блистер)) 10х6 (пачка картонная) |
| Номер серии | 0530526 |
| Количество потребительских упаковок в серии | 13 775 |
| Дата изготовления | 31.03.2026 |
| Срок годности | 31.03.2029 |
| 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-№(004061)-(РГ-RU) от 19.12.2023 |
| Наименование и адрес держателя регистрационного удостоверения | Берлин-Хеми АГ, Германия, Glienicke Weg 125, 12489, Berlin, Germany |
| Нормативная документация | ЛП-№(004061)-(РГ-RU)-060325 |

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



подпись

20.05.2026

дата