



БЕРЛИН-ФАРМА МЕНАРИНИ

ПАСПОРТ № 48 – 2026

Наименование	Сиофор® 500, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 500 мг (контурная ячейковая упаковка (блистер)) 10x6 (пачка картонная)		
Номер серии	0280126	Количество потреб. упаковок в серии	14 017
Дата изготовления	12.01.2026	Годен до	12.01.2029
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	29.01.2026 – 09.02.2026
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	0,552 г От - 2 % до + 1 % -	
Распадаемость	Не более 30 мин	10 мин	
Растворение	Не менее 80 % (Q) через 30 мин от заявленного содержания.	99 %	
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.	2,8 (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).	493,6 мг (99 %)	



БЕРЛИН-ФАРМА МЕНАРИНИ

ПАСПОРТ № 48 – 2026

Наименование	Сиофор® 500, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 500 мг (контурная ячейковая упаковка (блистер)) 10x6 (пачка картонная)		
Номер серии	0280126	Количество потреб. упаковок в серии	14 017
Дата изготовления	12.01.2026	Годен до	12.01.2029
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	29.01.2026 – 09.02.2026
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 0280126 012029 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 № 48 – 2026

Наименование	Сиофор® 500, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 500 мг (контурная ячейковая упаковка (блистер)) 10х6 (пачка картонная)		
Номер серии	0280126	Количество потреб. упаковок в серии	14 017
Дата изготовления	12.01.2026	Годен до	12.01.2029
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	29.01.2026 – 09.02.2026
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>0280126</p> <p>012026</p> <p>012029</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)

Гаглошвили А.А.

09.02.2026

(дата)



ПОДТВЕРЖДЕНИЕ СООТВЕТСТВИЯ

№ 48– 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	0280126
Количество потребительских упаковок в серии	14 017
Дата изготовления	12.01.2026
Срок годности	12.01.2029
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 № 230
от 19.03.2021



подпись

10.02.2026

дата

Страница 1 из 1