



BERLIN-CHEMIE
MENARINI

Сертификат анализа / Сертификат соответствия

Продукт:	Сиофор® Лонг	Лекарственная форма:	таблетки с пролонгированным высвобождением
Дозировка:	750 мг	Единица количества:	шт.
Количество в упаковке:	60 (4x15)	Номер анализа:	172410
Первичная упаковка:	блистер	Условия хранения:	Лекарственный препарат не требует специальных условий хранения
Внутренний код продукта:	F158768	Годен до:	10/2028
№ серии:	54115A	Дата выпуска серии:	30/04/2026
Объем серии (количество упаковок):	11818 уп.	Страна выпуска серии:	Германия
Дата изготовления:	10/2025	Наименование производителя:	Берлин-Хеми АГ
Дата анализа:	30/04/2026	Номер регистрационного удостоверения:	ЛП-№(003431)-(РГ-RU)
Страна-импортер:	Россия	Нормативная документация:	ЛП-№ (003431)-(РГ-RU) от 17.10.2023



BERLIN-CHEMIE
MENARINI

Генеалогия

SF Наименование: N/A

SF Информация о производителе: Centaur Pharmaceutical Pvt. Ltd.

SF Номер серии производителя: 5250925

Производители:

Производитель готовой лекарственной формы

Наименование производителя: Centaur Pharmaceutical Pvt. Ltd. - Centaur Pharmaceutical Pvt. Ltd.

Адрес:

Номер лицензии на производство: 25-PD/182

Номер сертификата соответствия GMP: DE_BE_01_GMP_2023_0090

Упаковщик/фасовщик

Наименование производителя: Berlin-Chemie AG - Берлин-Хеми АГ

Адрес: Глиникер Бер 125, 12489 Берлин, Германия

Номер лицензии на производство: DE_BE_01_MIA_2025_0008

Номер сертификата соответствия GMP: DE_BE_01_GMP_2025_0015

Выдача разрешения на выпуск

Наименование производителя: Berlin-Chemie AG - Берлин-Хеми АГ

Адрес: Глиникер Бер 125, 12489 Берлин, Германия

Номер лицензии на производство: DE_BE_01_MIA_2025_0008

Номер сертификата соответствия GMP: DE_BE_01_GMP_2025_0015



Показатель	Спецификация	Результаты	Частота испытаний
Описание (визуальный метод)	Таблетки капсуловидной формы от белого до почти белого цвета с тиснением «SR 750» на одной стороне.	соответствует	
Средняя масса (весовой метод)	1170.34 мг $\pm$ 3.0 % (от 1135.23 мг до 1205.45 мг)	1163.82 мг	
Однородность единиц дозирования (расчетно-массовый способ)	Параметр приемлемости для 10 единиц дозирования 15.0; параметр приемлемости для 30 единиц дозирования 15.0 и ни одна из отдельных единиц дозирования не менее 0.75 M и не более 1.25 M	соответствует	
Параметр приемлемости, Метформина гидрохлорид		3.4	
Потеря в массе при высушивании	не более 6 %	4 %	
Растворение (УФ-спектрофотометрия)			
- через 30 мин	от 18 % до 38 % от заявленного содержания	24 %	
- через 1 ч	от 25 % до 45 % от заявленного содержания	34 %	
- через 3 ч	от 51 % до 71 % от заявленного содержания	60 %	
- через 10 ч	не менее 85 % от заявленного содержания	94 %	
Идентификация (ВЭЖХ)	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме стандартного раствора метформина гидрохлорида.	положительно	
Примеси (ВЭЖХ)			
- примесь А	не более 0.02 %	<0,01 %	
- любая единичная неидентифицированная примесь	не более 0.1 %	<0,1 %	



Показатель	Спецификация	Результаты	Частота испытаний
- сумма примесей	не более 0.4 %	<0,1 %	
N-нитрозамины (ЖХ/масс-спектрометрия)			
- N-нитрозодиметиламин (NDMA)	Не более 64 ppb	<3 ppb	
Количественное определение (ВЭЖХ)	95 % - 105 % метформина гидрохлорида в таблетке от заявленного содержания	99 %	
Микробиологическая чистота			
Общее число аэробных микроорганизмов	$\leq 10^3$ КОЕ/г	Не определялось	A10
Микробиологическая чистота			
Общее число дрожжевых и плесневых грибов	$\leq 10^2$ КОЕ/г	Не определялось	A10
Микробиологическая чистота			
Escherichia coli	отсутствуют в 1 г	Не определялось	A10

Примечания, касающиеся частоты испытаний:

- Ax, анализ проводится на каждой "x" серии
- Ry, анализ удаляется на каждой "y" серии
- I365: анализ проводится 1 раз в год, I180: анализ проводится 1 раз в полгода; I90: анализ проводится 1 раз в квартал; I30: анализ проводится 1 раз в месяц



BERLIN-CHEMIE
MENARINI

Пояснение генеалогии:

API: Активная фармацевтическая субстанция

SF: Балк-продукт

Упаковка: В соответствии с утвержденными макетами упаковки.

Маркировка: В соответствии с действующим НД, см. раздел 1.3.2 Модуля 1 регистрационного досье.

Сертификат: Я, настоящим заверяю, что информация, изложенная выше, является точной и достоверной. Процесс производства данной серии продукта, включая упаковку/маркировку и контроль качества, был осуществлен в полном соответствии с требованиями GMP, утвержденными местными контролирующими органами, и спецификациями регистрационного удостоверения импортирующей страны, или требованиями спецификации для продуктов, предназначенных для исследований. Отчеты о производстве, упаковке и аналитических испытаниях серии были проанализированы и признаны удовлетворяющими стандартам GMP.

Этот сертификат был создан с помощью валидированной компьютеризированной системы управления лабораторной информацией и имеет электронную подпись.

Вышеуказанная серия отвечает требованиям нормативной документации.

Финальный статус: Одобрен для выпуска на рынок

Подпись менеджера по
контролю качества:

Имя, фамилия - Marit Sichardt

Дата: - 30/04/2026 14:45:57 (по
Гринвичу +2)

Подпись уполномоченного
лица:

Имя, фамилия - Dr. Samy Schwandt

Дата: - 30/04/2026 15:41:58 (по
Гринвичу +2)

Подпись создателя
документа:

Имя, фамилия - Tatjana Beresnewa-Seekamp

Дата: - 30/04/2026 19:00:40 (по
Гринвичу +2)

Формат даты: дд/мм/гггг чч:мм[:сс]



ООО Берлин-Хеми/А. Менарини

ПОДТВЕРЖДЕНИЕ СООТВЕТСТВИЯ

№ ПС-54115А

Торговое наименование	Сиофор® Лонг
Международное непатентованное наименование (группировочное или химическое)	Метформин
Лекарственная форма	Таблетки с пролонгированным высвобождением
Дозировка	750 мг
Форма выпуска	15 шт. , блистеры (4 шт.) , пачка картонная
Номер серии (партии):	54115А
Объем серии(партии)	11 818
Дата производства	10.2025
Годеи до	10.2028
Наименование и адрес производителя (с указанием стадий производства)	Производитель ГЛФ- Сентаур Фармасьютикалс Пвт. Лтд., Индия (Plot №4 International Biotech Park, Hinjewadi, Part II, Pune, Maharashtra, 411057, India) Упаковщик/фасовщик (в первичную /вторичную упаковку) Берлин-Хеми АГ,Германия (Glienicker Weg 125, 12489, Berlin, Germany) Выпускающий контроль качества – Берлин-Хеми АГ,Германия (Glienicker Weg 125, 12489, Berlin, Germany)
Номер и дата регистрационного удостоверения	ЛП-№(003431)-(РГ-RU) от 17.10.2023
Номер и дата нормативной документации	ЛП-№(003431)-(РГ-RU)-171023
Наименование и адрес держателя регистрационного удостоверения	Берлин-Хеми АГ,Германия (Glienicker Weg 125, 12489, Berlin, Germany)

Настоящий документ подтверждает:-данный лекарственный препарат соответствует 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств...»;

-серия лекарственного препарата соответствует требованиям, установленным при его государственной регистрации

Представитель

ООО «Берлин-Хеми/А. Менарини»

Соколов В.Д.

09.07.2026

(подпись)

(дата)

Доверенность от «Берлин-Хеми/А. Менарини»

№ 09 от 09.01.2024

ООО «Берлин-Хеми/А. Менарини»

Юридический адрес: Россия, 123317, г. Москва, Пресненская набережная, д. 10

Почтовый адрес: Россия, 123317, г. Москва, Пресненская набережная, д. 10

Телефон: +7 (495) 785-01-00, факс: +7 (495) 785-01-01, e-mail: info@b-c.ru