БЕРЛИН-ФАРМА
МЕНАРИНИ

ПОДТВЕРЖДЕНИЕ СООТВЕТСТВИЯ

№ 833– 2026

Торговое наименование	**Сиофор® 1000**
Международное непатентованное наименование	Метформин
Форма выпуска	**таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 1000 мг (упаковка ячейковая контурная), 15 х 4 (пачка картонная)**
Номер серии	**3670826**
Количество потребительских упаковок в серии	**6 972**
Дата изготовления	**20.08.2026**
Срок годности	**20.08.2029**
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 № 146
от 02.03.2026

ЗАКРЫТОЕ АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО "БЕРЛИН-ФАРМА" СЛУЖБА КАЧЕСТВА КАЛУГА 1027739581968

подпись

10. 09. 2026
дата

ЗАО «Берлин-Фарма», 248926, г. Калуга, 2-й Автомобильный проезд, д. 5
e-mail: reception_kaluga@berlin-chemie.com
Тел.: +7 (4842) 909-500, факс: +7 (4842) 909-501
ОГРН: 1027739581968
ИНН: 7714033558
КПП: 402901001

БЕРЛИН-ФАРМА
МЕНАРИНИ

ПАСПОРТ № 833 – 2026

Наименование	**Сиофор® 1000, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 1000 мг (упаковка ячейковая контурная), 15 х 4 (пачка картонная)**		
Номер серии	**3670826**	Количество потреб. упаковок в серии	**6 972**
Дата изготовления	**20.08.2026**	Годен до	**20.08.2029**
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-№(004034)-(РГ-RU)-140425		
Условия хранения	При температуре не выше 25 °С	Дата проведения анализа	**31.08.2026 – 07.09.2026**

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	 1,104 г От - 2 % до + 1 % -
Потеря в массе при высушивании	Не более 3 %	1 %
Распадаемость	Не более 30 мин	12 мин
Растворение	Не менее 80 % (Q) через 30 мин	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 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 0,75М и не более 1,25М.	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 950,0 мг до 1050,0 мг метформина гидрохлорида в 1 таблетке (95 % – 105 % от заявленного содержания).	987,5 мг (99 %)

ЗАО «Берлин-Фарма», 248926, г. Калуга, 2-й Автомобильный проезд, д. 5
e-mail: reception_kaluga@berlin-chemie.com
Тел.: +7 (4842) 909-500, факс: +7 (4842) 909-501
ОГРН: 1027739581968
ИНН: 7714033558
КПП: 402901001

БЕРЛИН-ФАРМА
МЕНАРИНИ

ПАСПОРТ № 833 – 2026

Наименование	**Сиофор® 1000, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 1000 мг (упаковка ячейковая контурная), 15 х 4 (пачка картонная)**		
Номер серии	**3670826**	Количество потреб. упаковок в серии	**6 972**
Дата изготовления	**20.08.2026**	Годен до	**20.08.2029**
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-№(004034)-(РГ-RU)-140425		
Условия хранения	При температуре не выше 25 °С	Дата проведения анализа	**31.08.2026 – 07.09.2026**

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 _____ **Гаглошвили А.А.**

ЗАКРЫТОЕ АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО "БЕРЛИН-ФАРМА" СЛУЖБА КАЧЕСТВА (подпись) ОГРН 1027739581968 КАЛУГА

07. 09. 2026
(дата)

ЗАО «Берлин-Фарма», 248926, г. Калуга, 2-й Автомобильный проезд, д. 5
e-mail: reception_kaluga@berlin-chemie.com
Тел.: +7 (4842) 909-500, факс: +7 (4842) 909-501
ОГРН: 1027739581968
ИНН: 7714033558
КПП: 402901001