



BERLIN-CHEMIE
MENARINI

Сертификат анализа / Сертификат соответствия

Продукт:	Сиофор® Лонг		
Дозировка:	1000 мг	Лекарственная форма:	таблетки с пролонгированным высвобождением шт.
Количество в упаковке:	60 (4x15)	Единица количества:	
Первичная упаковка:	блистер		
Внутренний код продукта:	F158769		
№ серии:	61553A	Номер анализа:	176559
Объем серии (количество упаковок):	4680 уп.	Условия хранения:	Лекарственный препарат не требует специальных условий хранения
Дата изготовления:	03/2026	Годен до:	03/2029
Дата анализа:	26/05/2026	Дата выпуска серии:	26/05/2026
Страна-импортер:	Россия	Страна выпуска серии:	Германия
Наименование производителя:	Берлин-Хеми АГ		
Номер регистрационного удостоверения:	ЛП-№(003431)-(РГ-RU)		
Нормативная документация:	ЛП-№ (003431)-(РГ-RU) от 17.10.2023		



BERLIN-CHEMIE
MENARINI

Сертификат анализа / Сертификат соответствия

Генеалогия

API Наименование: Метформина гидрохлорид

API Информация о производителе: Wanbury Ltd. - K Illindalaparru, 534217, Irugavaram Mandal, Tanuku, West Godavari District, Andhra Pradesh, India

API Номер серии производителя: MT04830324

SF Наименование: N/A

SF Информация о производителе: Берлин-Хеми АГ - Темпельхофер Берг 83, 12347 Берлин, Германия

SF Номер серии производителя: 61553

Производитель готовой лекарственной формы

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

Адрес: Темпельхофер Берг 83, 12347 Берлин, Германия

Номер лицензии на производство: DE_BE_01_MIA_2025_0008

Номер сертификата соответствия GMP: DE_BE_01_GMP_2025_0016

Упаковщик/фасовщик

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

Адрес: Глиникер Берг 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 Берг 125, 12489 Берлин, Германия

Номер лицензии на производство: DE_BE_01_MIA_2025_0008

Номер сертификата соответствия GMP: DE_BE_01_GMP_2025_0015



**BERLIN-CHEMIE
MENARINI**

Сертификат анализа / Сертификат соответствия

Показатель	Спецификация	Результаты	Частота Испытаний
Описание (визуальный метод)	Овальные таблетки от белого до почти белого цвета с тиснением «SR 1000» на одной стороне.	соответствует	
Средняя масса (весовой метод)	1560.45 мг $\pm$ 3 % (от 1513.64 мг до 1607.26 мг)	1561.58 мг	
Однородность единиц дозирования (расчетно-мас совый 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		1.6	
Потеря в массе при высушивании	не более 6 %	3 %	
Растворение			
В течение 30 мин:	10 - 30 % от заявленного количества	20 %	
В течение 1 часа:	20 - 40 % от заявленного количества	30 %	
В течение 3 часов:	44 - 64 % от заявленного количества	53 %	
В течение 10 часов:	Не менее 85 % от заявленного количества	89 %	
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 %	
- сумма примесей	не более 0.4 %	<0,1 %	
N-нитрозамины (ЖХ/масс-спектрометрия)			
- N-нитрозодиметиламин (NDMA)	Не более 48 ppb	Не определялось	A10
Количественное определение (ВЭЖХ)	95 % - 105 % метформина гидрохлорида в таблетке от заявленного содержания	101 %	
Микробиологическая чистота			
Общее число аэробных микроорганизмов	$\leq 10^3$ КОЕ/г	<100 КОЕ/г	A10
Микробиологическая чистота			
Общее число дрожжевых и плесневых грибов	$\leq 10^2$ КОЕ/г	<100 КОЕ/г	A10
Микробиологическая чистота			
Escherichia coli	отсутствуют в 1 г	соответствует	A10



**BERLIN-CHEMIE
MENARINI**

Сертификат анализа / Сертификат соответствия

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

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.

Вышеуказанная серия отвечает требованиям нормативной документации.

Финальный статус: Одобрен для выпуска на рынок

Dr. Ricarda Hoffmann

Уполномоченное лицо

26/05/2026





ООО Берлин-Хеми/А. Менарини

ПОДТВЕРЖДЕНИЕ СООТВЕТСТВИЯ

№ ПС-61553А

Торговое наименование	Сиофор® Лонг
Международное непатентованное наименование (группировочное или химическое)	Метформин
Лекарственная форма	Таблетки с пролонгированным высвобождением
Дозировка	1000 мг
Форма выпуска	15 шт. , блистеры (4 шт.) , пачка картонная
Номер серии (партии):	61553А
Объем серии(партии)	4 680
Дата производства	03.2026
Голен до	03.2029
Наименование и адрес производителя (с указанием стадий производства)	Производитель ГЛФ- Берлин-Хеми АГ,Германия (Tempelhofer Weg 83, 12347, Berlin, Germany) 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»

(подпись)

Соколов В.Д. 06.07.2026

(дата)

Доверенность от «Берлин-Хеми/А. Менарини»
№ 6 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