



**BERLIN-CHEMIE
MENARINI**

Сертифікат якості

Сіофор® XR 500

Код продукту:
Держава-виробник:
Номер реєстраційного посвідчення:
Номер серії: 32067B
Дата виробництва: 05/2023
Дата випуску серії: 06/02/2024

F137985
Німеччина
UA/20045/01/01

Дата закінчення терміну придатності: 05/2026

Розмір серії: 5000 уп.

Лікарська форма:
Сила дії/активність:
Розмір та тип пакування:

Таблетки пролонгованої дії, по 500 мг
1 таблетка пролонгованої дії містить 500 мг метформіну гідрохлориду
по 15 таблеток у блістері, по 8 блістерів у картонній коробці з
маркуванням українською мовою

Найменування і місцезнаходження
виробника, що випустив серію в обіг:
Номер ліцензії на виробництво:

BERLIN-CHEMIE AG, Глінкер Вег 125, 12489 Берлін, Німеччина

DE_BE_01_MIA_2022_0011

Показник

Опис

Специфікація

Таблетки капсулоподібної форми від білого до майже білого
кольору з тисненням «SR 500» з одного боку та гладкі з
іншого боку

Результат

Відповідає

Ідентифікація

A. ВЕРХ

Час утримування основного піка на хроматограмі зразка для
кількісного аналізу відповідає часу утримування основного
піка на хроматограмі стандартного розчину, приготованого
для кількісного аналізу

Позитивно

B. ІЧ

Спектр інфрачервоного поглинання зразка повинен
відповідати еталонному спектру або спектру, отриманого для
стандартного зразка метформіну гідрохлориду в аналогічних
умовах.

Позитивно

Середня маса

780,23 мг ± 3,0% (756,83–803,63 мг)

779,36 мг

Втрати при висушуванні

Не більше 5 %

5. %

Розчинення (УФ)

1. Протягом 30 хв

17–37 % від заявленої кількості

26. %

2. Протягом 1 години

28–48 % від заявленої кількості

37. %

3. Протягом 3 годин

56–76 % від заявленої кількості

65. %

4. Протягом 10 годин

Не менше 85 % від заявленої кількості

96. %

Однорідність дозованих одиниць
(відхилення маси)

n = 10: AV ≤ 15,0 (L1);
n = 30: AV ≤ 15,0 (L1) і жодне із окремих значень вмісту не
виходить за межі < 0,75×M або > 1,25×M

Відповідає

Кількісний аналіз (ВЕРХ)

Не менше 95 % і не більше 105 % від заявленої кількості

99. %

Домішки (ВЕРХ)

Домішка А

Не більше 0,02 %

< 0,01 %

Інша домішка з найбільшим вмістом

Не більше 0,1 %

< 0,1 %

Усього домішок

Не більше 0,4 %

< 0,1 %

Мікробіологічна чистота*

ТАМС

ЗКАМ Не більше 10³ КУО/г

< 100. КУО/г

ТУМС

ЗКДПГ Не більше 10² КУО/г

< 100. КУО/г

Визначені мікроорганізми*

Escherichia coli

Повинні бути відсутні/г

Відсутні/г

Розміри

Довжина

16,50 мм ± 0,20 мм

16,54 мм

Ширина

8,20 мм ± 0,20 мм

8,24 мм

Товщина

6,10 мм ± 0,30 мм

6,10 мм

* Випробування не є рутинним; проводиться на перших трьох комерційних серіях і потім на кожній десятій комерційній серії (або на одній серії на рік залежно від того, яку умову буде виконано раніше).

Заява про сертифікацію:

цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному доосьє країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Dr. Achim Becker

Уповноважена особа
06/02/2024



Vorsitzender des Aufsichtsrates: Dr. Alberto Giovanni Aleotti - Vorstand Dr. E. von Lestock (Vizepräsident), Edward Szybowski, Dr. Christian Matschke, Dr. Attilio Sebastio, Christiane von der Eitz - Postanschrift: BERLIN-CHEMIE AG, 10485 Berlin, Tel. +49 30 6707-0 (Zentrale), Fax +49 30 6707-2120 (Zentrale), Registergericht Amtsgericht Charlottenburg (Berlin) HRB 34997 B

Вх. ам. 2366
019 29.02.24