



BERLIN-CHEMIE MENARINI

Сертифікат якості

Код продукту: Сіофор® XR 1000
 F 137989
 Держава-виробник: Німеччина
 Номер реєстраційного посвідчення: UA/20045/01/02
 Номер серії: 43732A
 Дата виробництва: 07/2024
 Дата випуску серії: 24/09/2024
 Дата закінчення терміну придатності: 07/2027

Розмір серії: 2346 уп
 Лікарська форма: Таблетки пролонгованої дії по 1000 мг
 Сила дії/активність: 1 таблетка пролонгованої дії містить 1000 мг метформіну гідрохлориду
 Розмір та тип пакування: по 15 таблеток у блистері по 8 блистерів у картонній коробці з маркуванням українською мовою

Найменування і місцезнаходження виробника, що випустив серію в обіг: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Глінкер Вег 125, 12489 Берлін, Німеччина

Номер ліцензії на виробництво: DE_BE_01_MIA_2022_0011

Показник	Специфікація	Результат
Опис	Таблетки овальної форми від білого до майже білого кольору з тисненням «SR 1000» з одного боку та гладкі з іншого боку	Відповідає
Ідентифікація	Час утримування основного піка на хроматограмі зразка для кількісного аналізу відповідає часу утримування основного піка на хроматограмі стандартного розчину, приготованого для кількісного аналізу.	Позитивно
A. ВЕРХ		
B. ІЧ	Спектр інфрачервоного поглинання зразка повинен відповідати еталонному спектру або спектру, отриманого для стандартного зразка метформіну гідрохлориду в аналогічних умовах.	Позитивно
Середня маса	1560,45 мг ± 3,0% (1513,64–1607,26 мг)	1565,98 мг
Втрати при висушуванні	Не більше 5 %	4 %
Розчинення (УФ)		
1. Протягом 30 хв	10–30 % від заявленої кількості	21 %
2. Протягом 1 години	20–40 % від заявленої кількості	30 %
3. Протягом 3 годин	44–64 % від заявленої кількості	50 %
4. Протягом 10 годин	Не менше 85 % від заявленої кількості	89 %
Однорідність дозованих одиниць (відхилення маси)	$n = 10$: $AV \leq 15,0$ (L1) $n = 30$: $AV \leq 15,0$ (L1) і жодне із окремих значень вмісту не виходить за межі $< 0,75 \times M$ або $> 1,25 \times M$	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*		
TAMC	ЗКАМ: Не більше 10^3 КУО/г	Не проводилося
TYMC	ЗКДПГ: Не більше 10^2 КУО/г	Не проводилося
Визначені мікроорганізми*		
Escherichia coli	Повинні бути відсутні/г	Не проводилося
Розміри		
Довжина	22,00 мм ± 0,20 мм	22,10 мм
Ширина	10,50 мм ± 0,20 мм	10,56 мм
Товщина	0,90 мм ± 0,30 мм	0,83 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:

чим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія 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 специфікації, що містяться у реєстраційному довідку країни імпортера або у довідку спеціаліста на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було перевірено та встановлено відповідність GMP.

Dr. Norbert Stang

Уповноважена особа
 24/09/2024

02.09.2024