



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41

E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

17.04.2025

№ 17704/25/10

СІОФОР® XR 1000

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки пролонгованої дії, по 1000 мг по 15 таблеток у блістері; по 8 блістерів у
картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/20045/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 23.05.2028

Серія лікарського засобу № **44876A**

Кількість ввезеного лікарського засобу 2438

Виробник

БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-єстонське підприємство у формі товариства
з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код:
21642228**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 14.04.2025 № 1117/2.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.




(підпис)

Ольга ЄРЬОМЕНКО
(ініціали та прізвище)



**BERLIN-CHEMIE
MENARINI**

Сертифікат якості

Код продукту:
Держава-виробник:
Номер реєстраційного посвідчення:
Номер серії: 44876A
Дата виробництва: 11/2024
Дата випуску серії: 10/03/2025

Сіофор® XR 1000
F 137989
Німеччина
UA/20045/01/02

Дата закінчення терміну придатності: 11/2027

Розмір серії: 2436 уп.

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

Таблетки пролонгованої дії, по 1000 мг
1 таблетка пролонгованої дії містить 1000 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:

БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Глінкер Вег 125, 12489 Берлін, Німеччина

DE_BE_01_MIA_2023_0045

Показник
Опис

Специфікація
Таблетки овальної форми від білого до майже білого кольору
з тисненням «SR 1000» 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 сталонному спектру або спектру, отриманого для
стандартного зразка метформіну гідрохлориду в аналогічних
умовах.

Позитивно

Середня маса

1560,45 мг $\pm$ 3,0% (1513,64–1607,26 мг)

1548,75 мг

Втрати при висушуванні

Не більше 5 %

3. %

Розчинення (УФ)

1. Протягом 30 хв

10–30 % від заявленої кількості

20. %

2. Протягом 1 години

20–40 % від заявленої кількості

30. %

3. Протягом 3 годин

44–64 % від заявленої кількості

52. %

4. Протягом 10 годин

Не менше 85 % від заявленої кількості

88. %

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

100. %

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 10^3 КУО/г

Не проводилося

Визначені мікроорганізми*

Escherichia coli

Повинні бути відсутні/г

Не проводилося

Розміри

Довжина

22,00 мм $\pm$ 0,20 мм

22,08 мм

Ширина

10,50 мм $\pm$ 0,20 мм

10,57 мм

Товщина

8,90 мм $\pm$ 0,30 мм

8,96 мм

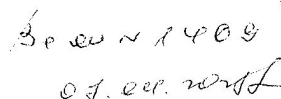
* Випробування не є рутинним; проводиться на перших трьох комерційних серіях і потім на кожній десятій комерційній серії (або на одній серії на рік залежно від того, яку умову буде виконано раніше).

Заява про сертифікацію:

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


Dr. Norbert Stang

Уповноважена особа
10/03/2025


07.03.2025



Chairman of the Supervisory Board: Dr. Alberto Giovanni Aleotti - Executive Board: Dr. Luca Lastrucci (CEO), Edward Szybowski, Dr. Christian Matschko,
Dr. Attilio Sebastio, Christiane von der Eltz, Ivan Örgenstein - Postal address: BERLIN-CHEMIE AG, 12185 Berlin, Germany Telephone +49 30 6707-2200,
fax +49 30 6707-3216 (Research and Development)