



**BERLIN-CHEMIE
MENARINI**

Сертифікат якості

Код продукту:
Держава-виробник:
Номер реєстраційного посвідчення:
Номер серії: 33773A
Дата виробництва: 09/2023
Дата випуску серії: 12/03/2024

Сіофор® 500
F153774
Німеччина
UA/3734/01/02

Дата закінчення терміну придатності: 09/2026

Розмір серії: 5800 уп.

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

Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг
1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить метформіну
гідрохлориду 500 мг
по 10 таблеток у блістері, по 6 блістерів у картонній коробці з
маркуванням українською мовою

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

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

DE_BE_01_MIA_2022_0011

Показник

Специфікація

Результат

Зовнішній вигляд

Білі круглі опуклі з обох боків таблетки, вкриті
плівковою оболонкою

Відповідає

Діаметр

Орієнтовне значення діаметра: 12.1 мм

12.1 мм

Висота

Орієнтовне значення висоти: 4.8 мм

4.7 мм

Середня маса

Орієнтовне значення середньої маси: 0.560 г

0.549 г

Однорідність дозованих одиниць

$n = 10$; $AV \leq 15.0$ (L1); $n = 30$; $AV \leq 15.0$ (L1)
і жодне з окремих значень вмісту не виходить за
межі від $0.75 \times M$ до $1.25 \times M$

Відповідає

Втрата в масі при висушуванні

Не більше 3.0 %

1.0 %

Розпадання

Не більше ніж 30 хвилин

12. хв

Розчинення*

Не менше ніж 80 % (Q) через 30 хвилин

Не проводилося

Ідентифікація метформіну гідрохлориду
ВЕРХ

Часи утримування основних піків на хроматограмах
випробовуваного і стандартного розчинів повинні
збігатися

Позитивно

Кількісний вміст домішок*

- Домішка А згідно з Ph. Eur.
(ціаногунідин)

Не більше ніж 0.02 %

Не проводилося

Невідомі домішки

- індивідуально

не більше ніж 0.1 %

Не проводилося

- сума

не більше ніж 0.3 %

Не проводилося

Мікробіологічна чистота**

Ph. Eur. 5.1.4

Не проводилося

TAMC не більше ніж 10^3 КУО/г

Не проводилося

TYMC: не більше ніж 10^2 КУО/г

Не проводилося

Escherichia coli: відсутня/г

Не проводилося

Кількісний вміст метформіну гідрохлориду

Від 475 до 525 мг на таблетку, вкриту оболонкою, що
відповідає від 95 до 105 % лікарської речовини,
зазначеної на етикетці

494.4 мг на таблетку,
вкриту
оболонкою

* Частота проведення випробування: на кожній 10-й серії.

** Частота проведення випробування: одна серія один раз на квартал.

Заява про сертифікацію:

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

Dr. Norbert Stang

Уповноважена особа
12/03/2024

Chairman of the Supervisory Board: Dr. Alberto Giovanni Aleotti - Executive Board: Dr. Luca Lostrucci (CEO), Edward Szybowski, Dr. Christian Matschke,
Dr. Anja Sebastian, Christiane von der Eltz, Ivan Bergstein - Postal address: BERLIN-CHEMIE AG, 12485 Berlin, Germany - Telephone +49 30 6747 2200,
Fax +49 30 6747 3216 (Research and Development)





**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**

10.02.2025

№ 3861/25/10

СІОФОР® 500

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг; по 10 таблеток у блістері; по 6
блістерів у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3734/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 33773A

Кількість ввезеного лікарського засобу 2400

Виробник

БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-естонське 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 31.01.2025 № 0277/21.

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



(підпис)

Ольга СЕРБОМЕНКО

(ініціали та прізвище)