



**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

31.12.2024

№ 68364/24/10

СІОФОР® 850

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 850 мг; по 15 таблеток у блістері; по 4
блістери у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3734/01/03 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **49150**

Кількість ввезеного лікарського засобу 2304

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**

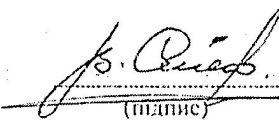
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від **27.12.2024 № 4113/47.**

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

Начальник
(посада, посада органу державного контролю)




(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(ініціали та прізвище)



**BERLIN-CHEMIE
MENARINI**

Сертифікат якості

Сіофор® 850

Код продукту: F153775
Держава-виробник: Німеччина
Номер реєстраційного посвідчення: UA/3734/01/03
Номер серії: 49150
Дата виробництва: 04/2024
Дата випуску серії: 10/07/2024

Дата закінчення терміну придатності: 04/2027

Розмір серії: 10742 уп.

Лікарська форма:

Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 850 мг

Сила дії/активність:

1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить метформіну гідрохлориду 850 мг

Розмір та тип пакування:

по 15 таблеток у блістері, по 4 блістери у картонній коробці з маркуванням українською мовою

Найменування і місцезнаходження виробника, що випустив серію в обіг:

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

Номер ліцензії на виробництво:

DE_BE_01_MIA_2022_0011

Показник

Специфікація

Результат

Зовнішній вигляд

Білі довгасті таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з рискою для розподілу з обох боків

Відповідає

Довжина

Номінальне значення довжини: 22.1 мм

22.1 мм

Висота

Номінальне значення висоти: 6.1 мм

6.1 мм

Ширина

Номінальне значення ширини: 8.1 мм

8.1 мм

Середня маса

Номінальне значення середньої маси: 0.950 г

0.939 г

Однорідність дозованих одиниць

$n = 10: AV \leq 15.0 (L1); n = 30: AV \leq 15.0 (L1)$

Відповідає

і жодне з окремих значень вмісту не виходить за межі від $0.75 \times M$ до $1.25 \times M$

Втрата в масі при висушуванні

Не більше 3.0 %

0.9 %

Розпадання

Не більше 30 хвилин

14. хв

Розчинення*

не менше 80 % (Q) через 30 хвилин

Не проводилося

Ідентифікація метформіну гідрохлориду (ВЕРХ)

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

Позитивно

Ідентифікація метформіну гідрохлориду (ТШХ)

Пляма над точкою старту а за розташуванням, розміром та інтенсивністю повинна відповідати плямі над точкою старту b

Позитивно

Кількісний вміст домішок*

Домішка А згідно з Ph. Eur.

Не більше 0.02 %

Не проводилося

(ціаногuanідин)

Невідомі домішки

індивідуально

Не більше 0.1 %

Не проводилося

сума

не більше 0.3 %

Не проводилося

Мікробіологічна чистота**

ТАМС не більше 10^3 КУО/г

Не проводилося

ТУМС не більше 10^2 КУО/г

Не проводилося

Відсутність E. coli/г

Не проводилося

Кількісний вміст метформіну гідрохлориду

Від 807.5 до 892.5 мг на таблетку, вкритую оболонкою, що відповідає 95 – 105 % від заявленої кількості діючої речовини

841.2 мг на
таблетку,
вкритую
оболонкою

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

** Частота проведення випробування: один раз на квартал.

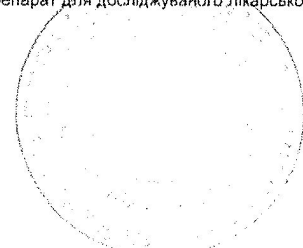
Заява про сертифікацію:

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 досьє країни-імпортера або у досьє специфікацій на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Dr. Norbert Stang

Уповноважена особа
10/07/2024

Berlin 1777
15.12.2024



Vorsitzender des Aufsichtsrates: Dr. Alberto Giovanni Aleotti · Vorstand: Dr. Luca Lestrucci (Vorsitzender), Edward Szybowski, Dr. Christian Matschke, Dr. Attilio Sebastio, Christiane von der Eltz · Postanschrift: BERLIN-CHEMIE AG, 12455 Berlin · Tel. +49 30 6707-0 (Zentrale), Fax +49 30 6707-2120 (Zentrale), Registergericht Amtsgericht Charlottenburg (Berlin) HRB 34997 B