



**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

№ 68362/24/10

СЮФОР® 1000

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг; по 15 таблеток у блістері; по 2
блістери в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № **49281**

Кількість ввезеного лікарського засобу 11277

Виробник

Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, 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)

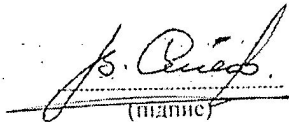
Протокол візуального контролю від **27.12.2024 № 4113/45.**

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

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)




(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(ініціали та прізвище)

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Продукція: CIOФОР® 1000
 Номер матеріалу: 01402562
 Номер серії: 49281
 Номер сертифіката: 30000235329
 Номер реєстраційного посвідчення: UA/3734/01/01
 Держава-виробник: Німеччина
 Розмір серії: 18189 упаковок
 Дата виробництва: 04/2024
 Дата закінчення терміну придатності: 04/2027
 Дата аналізу: 22.04.2024
 Лікарська форма: Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг
 Сила дії/активність: 1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить метформіну гідрохлориду 1000 мг, що відповідає метформіну 780 мг
 Розмір та тип пакування: По 15 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці з маркуванням українською мовою
 Найменування і місцезнаходження виробника, що випустив серію в обіг: Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Лейпцігер штрассе 7 – 13, 01097 Дрезден, Німеччина
 Номер ліцензії: DE_SN_01_MIA_2021_0013/26-5117/23

Стор. 1 з 2

Показник	Од.	Специфікація	Результат
Зовнішній вигляд		Білого кольору довгасті таблетки, вкриті плівковою оболонкою, що мають клиновидне заглиблення «snap-tab» з одного боку та риску для розподілу – з іншого	Відповідає
Запах		Майже без запаху	Відповідає
Довжина	мм	22,0 – 22,5	22.1
Ширина	мм	8,7 – 9,1 (радіус кривизни 5,5 мм)	8.8
Висота	мм	7,2 – 7,7	7.5
Однорідність дозованих одиниць		n = 10: AV ≤ 15.0 (L1); n = 30: AV ≤ 15.0 (L1) і жодне із значень вмісту окремо не виходить за межі < 0,75 × M або > 1,25 × M	1.6
Поділ таблеток ¹		мін. 29 частин: 85 – 115 % макс. 1 частина: 75 – 125 % від середньої маси	Не проводилося
Втрата в масі при висушуванні	%	< 3,0	0.7
Розпадання	хвилин	≤ 30	9
Стойкість до роздавлювання	H	≥ 180	243
Розчинення	%	≥ 80 (Q) через 30 хвилин	97; 98; 98; 92; 91; 93

8. 11. 2024
 18. 12. 2024

СЕРТИФИКАТ ЯКОСТІ

Продукція: СІОФОР® 1000
 Номер матеріалу: 01402562
 Номер серії: 49281
 Номер сертифіката: 30000235329
 Дата виробництва: 04/2024
 Дата закінчення терміну придатності: 04/2027

Стор. 2 з 2

Показник	Од..	Специфікація	Результат
Ідентифікація метформіну а) ВЕРХ		Часи утримування основних піків на хроматограмах випробовуваного та стандартного розчинів повинні збігатися	Відповідає
б) ТШХ		Основні плями на хроматограмах випробовуваного та стандартного розчинів за положенням, кольором і розміром повинні збігатися	Відповідає
Ідентифікація хлоридів ²		Білий осад з наступним розчиненням	Не проводилося
Кількісний вміст домішок:			
- Ціаногuanідин	%	≤ 0,02	< 0.005
- неідентифіковані домішки окремо	%	≤ 0,1	< 0.05
- сума всіх домішок	%	≤ 0,3	< 0.05
Кількісний вміст метформіну гідрохлориду:	мг	950 – 1050 метформіну гідрохлориду / таблетку, вкриту плівковою оболонкою	985
Мікробіологічна чистота ²	КУО/г	ЗКАМ не більше ніж 10 ³	Не проводилося
	КУО/г	ЗКДПГ не більше ніж 10 ²	Не проводилося
		E.coli відсутність/г	Не проводилося

¹ одна серія один раз на півроку.

² кожна 10-а серія, але не рідше одного разу на рік.

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. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.



Andreas Baumer

MENARINI - Von Heyden GmbH
 Leipziger Str. 7-13
 01097 Dresden

Уповноважена особа
 Menarini - Von Heyden GmbH

05/06/2024



**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

№ 3860/25/10

СІОФОР® 1000

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг; по 15 таблеток у блістері; по 2
блістери в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № **49282**

Кількість ввезеного лікарського засобу 11504

Виробник

Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, 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 31.01.2025 № 0277/20.

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)



MENARINI
von Heyden

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Продукція: СІОФОР® 1000
Номер матеріалу: 01402562
Номер серії: 49282
Номер сертифіката: 30000235336
Номер реєстраційного посвідчення: UA/3734/01/01
Держава-виробник: Німеччина
Розмір серії: 18432 упаковок
Дата виробництва: 04/2024
Дата закінчення терміну придатності: 04/2027
Дата аналізу: 22.04.2024
Лікарська форма: Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг
Сила дії/активність: 1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить метформіну гідрохлориду 1000 мг, що відповідає метформіну 780 мг
Розмір та тип пакування: По 15 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці з маркуванням українською мовою
Найменування і місцезнаходження виробника, що випустив серію в обіг: Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Лейпцігер штрассе 7 – 13, 01097 Дрезден, Німеччина
Номер ліцензії: DE_SN_01_MIA_2021_0013/26-5117/23

Стор. 1 з 2

Показник	Од.	Специфікація	Результат
Зовнішній вигляд		Білого кольору довгасті таблетки, вкриті плівковою оболонкою, що мають клиновидне заглиблення «snap-tab» з одного боку та риску для розподілу – з іншого	Відповідає
Запах		Майже без запаху	Відповідає
Довжина	мм	22,0 – 22,5	22,1
Ширина	мм	8,7 – 9,1 (радіус кривизни 5,5 мм)	8,8
Висота	мм	7,2 – 7,7	7,4
Однорідність дозованих одиниць		n = 10: AV ≤ 15,0 (L1); n = 30: AV ≤ 15,0 (L1) і жодне із значень вмісту окремо не виходить за межі < 0,75 × M або > 1,25 × M	1,3
Поділ таблеток ¹		мін. 29 частин: 85 – 115 % макс. 1 частина: 75 – 125 % від середньої маси	Не проводилося
Втрата в масі при висушуванні	%	< 3,0	0,7
Розпадання	хвилин	≤ 30	10
Стійкість до роздавлювання	H	≥ 180	259
Розчинення	%	≥ 80 (Q) через 30 хвилин	96; 96; 96; 93; 95; 94

*Dr. Anna Ogny
7.9.2024*

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

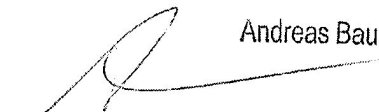
Продукція:	СІОФОР® 1000	
Номер матеріалу:	01402562	
Номер серії:	49282	
Номер сертифіката:	30000235336	
Дата виробництва:	04/2024	Стр. 2 з 2
Дата закінчення терміну придатності:	04/2027	

Показник	Од..	Специфікація	Результат
Ідентифікація метформіну а) ВЕРХ		Часи утримування основних піків на хроматограмах випробовуваного та стандартного розчинів повинні збігатися	Відповідає
б) ТШХ		Основні плями на хроматограмах випробовуваного та стандартного розчинів за положенням, кольором і розміром повинні збігатися	Відповідає
Ідентифікація хлоридів ²		Білий осад з наступним розчиненням	Не проводилося
Кількісний вміст домішок:			
- Ціаногуанідин	%	≤ 0,02	< 0.005
- неідентифіковані домішки окремо	%	≤ 0,1	< 0.05
- сума всіх домішок	%	≤ 0,3	< 0.05
Кількісний вміст метформіну гідрохлориду:	мг	950 – 1050 метформіну гідрохлориду / таблетку, вкриту плівковою оболонкою	985
Мікробіологічна чистота ²	КУО/г	ЗКАМ не більше ніж 10 ³	Не проводилося
	КУО/г	ЗКДПГ не більше ніж 10 ²	Не проводилося
		E.coli відсутність/г	Не проводилося

¹ одна серія один раз на півроку.

² кожна 10-а серія, але не рідше одного разу на рік.

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. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.


 Andreas Baumer
 Уповноважена особа
 Menarini - Von Heyden GmbH

MENARINI - Von Heyden GmbH
 Leipziger Str. 7-13
 01067 Dresden

05/06/2024



**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**

19.02.2025

№ 6149/25/10

СІОФОР® 1000

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг; по 15 таблеток у блістері; по 2
блістери в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № 49283

Кількість ввезеного лікарського засобу 3456

Виробник

Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, 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 13.02.2025 № 0408/21.

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

В.о. начальника служби

(підписав особа органу державного контролю)



(підпис)

Ольга СЕРБОМЕНКО

(ініціали та прізвище)



MENARINI
von Heyden

СЕРТИФИКАТ ЯКОСТІ

Продукція: СІОФОР® 1000
Номер матеріалу: 01402562
Номер серії: 49283
Номер сертифіката: 30000235342
Номер реєстраційного посвідчення: UA/3734/01/01
Держава-виробник: Німеччина
Розмір серії: 18240 упаковок
Дата виробництва: 23.04.2024
Дата закінчення терміну придатності: 04/2024
Дата аналізу: 04/2027
Лікарська форма: Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг
Сила дії/активність: 1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить метформіну гідрохлориду 1000 мг, що відповідає метформіну 780 мг
Розмір та тип пакування: По 15 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці з маркуванням українською мовою
Найменування і місцезнаходження виробника, що випустив серію в обіг: Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Лейпцігер штрассе 7 – 13, 01097 Дрезден, Німеччина
Номер ліцензії: DE_SN_01_MIA_2021_0013/26-5117/23

Стор. 1 з 2

Показник	Од.	Специфікація	Результат
Зовнішній вигляд		Білого кольору довгасті таблетки, вкриті плівковою оболонкою, що мають клиновидне заглиблення «snap-tab» з одного боку та риску для розподілу – з іншого	Відповідає
Запах		Майже без запаху	Відповідає
Довжина	мм	22,0 – 22,5	22.1
Ширина	мм	8,7 – 9,1 (радіус кривизни 5,5 мм)	8.8
Висота	мм	7,2 – 7,7	7.5
Однорідність дозованих одиниць		n = 10: AV ≤ 15.0 (L1); n = 30: AV ≤ 15.0 (L1) і жодне із значень вмісту окремо не виходить за межі < 0,75 × M або > 1,25 × M	3.0
Поділ таблеток ¹		мін. 29 частин: 85 – 115 % макс. 1 частина: 75 – 125 % від середньої маси	Не проводилося
Втрата в масі при висушуванні	%	< 3,0	0.7
Розпадання	хвилин	≤ 30	9
Стійкість до роздавлювання	H	≥ 180	246
Розчинення	%	≥ 80 (Q) через 30 хвилин	92; 98; 100; 95; 96; 95

Bx all ~ 1634
Bip 100225 lly

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Продукція: СЮФОР® 1000
 Номер матеріалу: 01402562
 Номер серії: 49283
 Номер сертифіката: 30000235342
 Дата виробництва: 23.04.2024
 Дата закінчення терміну придатності: 04/2024

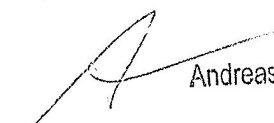
Стор. 2 з 2

Показник	Од..	Специфікація	Результат
Ідентифікація метформіну а) ВЕРХ		Часи утримання основних піків на хроматограмах випробовуваного та стандартного розчинів повинні збігатися	Відповідає
б) ТШХ		Основні плями на хроматограмах випробовуваного та стандартного розчинів за положенням, кольором і розміром повинні збігатися	Відповідає
Ідентифікація хлоридів ²		Білий осад з наступним розчиненням	Не проводилося
Кількісний вміст домішок:			
- Ціаногuanідин	%	≤ 0,02	< 0.005
- неідентифіковані домішки окремо	%	≤ 0,1	< 0.05
- сума всіх домішок	%	≤ 0,3	< 0.05
Кількісний вміст метформіну гідрохлориду:	мг	950 – 1050 метформіну гідрохлориду / таблетку, вкриту плівковою оболонкою	984
Мікробіологічна чистота ²	КУО/г	ЗКАМ не більше ніж 10 ³	Не проводилося
	КУО/г	ЗКДПГ не більше ніж 10 ²	Не проводилося
		E.coli відсутність/г	Не проводилося

¹ одна серія один раз на півроку.

² кожна 10-а серія, але не рідше одного разу на рік.

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. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.


 Andreas Baumer
 Уповноважена особа
 Menarini - Von Heyden GmbH

MENARINI - Von Heyden GmbH
 Leipziger Str. 7-13
 01097 Dresden

05/06/2024