



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

пров. Світlichної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50  
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК**

**про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

13.03.2024

№ 10220/24/10

**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 № 34525A

Кількість ввезеного лікарського засобу 2208

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**

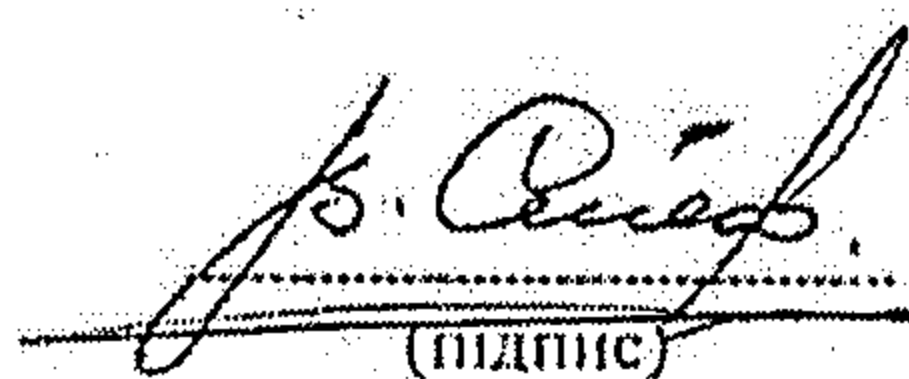
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної  
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника  
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 13.03.2024 № 0399/25.

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

Начальник  
(посада)



  
(підпис)

**Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ**  
(ініціали та прізвище)





**BERLIN-CHEMIE  
MENARINI**

**Сертифікат якості**

Код продукту:  
Держава-виробник:  
Номер реєстраційного посвідчення:  
Номер серії: 34525A  
Дата виробництва: 11/2023  
Дата випуску серії: 21/12/2023

**Сіофор® XR 1000**  
F137989  
Німеччина  
UA/20045/01/02

Дата закінчення терміну придатності: 11/2026

Розмір серії: 2208 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 блистері, по 8 блистерів у картонній коробці з маркуванням українською мовою

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

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

DE\_BE\_01\_MIA\_2022\_0011

Показник  
Опис

Специфікація

Результат

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		
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 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)	1548,14 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	29, %
3. Протягом 3 годин	44–64 % від заявленої кількості	52, %
4. Протягом 10 годин	Не менше 85 % від заявленої кількості	89, %
Однорідність дозованих одиниць (відхилення маси)	n = 10: AV ≤ 15,0 (L1); n = 30: AV ≤ 15,0 (L1) і жодне із окремих значень вмісту не виходить за межі < 0,75×M або > 1,25×M	Відповідає
Кількісний аналіз (ВЕРХ)	Не менше 95 % і не більше 105 % від заявленої кількості	101, %
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*		
ТАМС	ЗКАМ Не більше 10 <sup>3</sup> КУО/г	Не проводилося
ТУМС	ЗКДПГ Не більше 10 <sup>3</sup> КУО/г	Не проводилося
Визначені мікроорганізми*		
Escherichia coli	Повинні бути відсутні/г	Не проводилося
Розміри		
Довжина	22,00 мм ± 0,20 мм	
Ширина	10,50 мм ± 0,20 мм	
Товщина	8,90 мм ± 0,30 мм	

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

**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  
21/12/2023



Vorsitzender des Aufsichtsrates: Dr. Alberto Giovanni Aleotti - Vorstand: Dr. Luca Lastrucci (Vorsitzender), Edward Szybowski, Dr. Christian Malschke, Dr. Attilio Sebastio, Christiane von der Eitz - Postanschrift: BERLIN-CHEMIE AG, 12485 Berlin - Tel. +49 30 6707-0 (Zentrale), Fax +49 30 6707-2120 (Zentrale), Registergericht Amtsgericht Charlottenburg (Berlin) HRB 34997 B