



**BERLIN-CHEMIE  
MENARINI**

BERLIN-CHEMIE AG  
Glienicke Weg 125  
12489 Berlin

**Сертификат качества**

Код продукта:  
Страна производитель:  
Регистрационное удостоверение:  
№ серии: 02025A  
Дата изготовления: 06/2020  
Дата выпуска серии: 15/09/2020

**Сиофор® 500**  
F119832  
Германия  
UA/3734/01/02

Дата окончания срока годности: 06/2025

Размер серии: 13648 уп.

Лекарственная форма:  
Дозировка/Содержание:  
Вид и размер упаковки:

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, по 500 мг  
1 таблетка содержит 500 мг метформина  
10 таблеток в блистере, 6 блистеров в картонной  
коробке, с маркировкой на украинском языке

Разрешение на выпуск серии выдано  
компанией:  
Номер лицензии на производство:

БЕРЛИН -ХЕМИ АГ,  
Глиникер Вег 125, 12489 Берлин, Германия  
DE\_VE\_01\_MIA\_2019\_0006

**Показатель**

**Спецификация**

**Результат**

Внешний вид

Белые круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые  
пленочной оболочкой

Соответствует

Диаметр

Ориентировочное значение диаметра: 12.1 мм

12.0 мм

Высота

Ориентировочное значение высоты: 4.8 мм

4.7 мм

Средняя масса

Ориентировочное значение средней массы: 0.560 г

0.552 г

Однородность единиц дозирования

n = 10: AV ≤ 15.0 (L1); n = 30: AV ≤ 15.0 (L1)  
и ни одно из отдельных значений содержания  
не выходит за пределы от 0.75 x M до 1.25 x M

Соответствует

Потери при сушке

Не более 3.0 %

1.1 %

Распадаемость

Не более чем 30 мин

12. мин

Растворение\*

Не менее чем 80 % (Q) через 30 минут

Не определялось

Идентификация метформина гидрохлорида

Пятно над стартовой точкой а по расположению,  
размеру и интенсивности должно соответствовать  
пятну над стартовой точкой b

Положительно

ТСХ

**Количественное содержание примесей\***

- Примесь А согласно Ph. Eur.  
(цианогuanидин)

Не более чем 0.02 %

Не определялось

Неизвестные примеси - индивидуально  
- сумма

Не более чем 0.1 %

Не определялось

Не более чем 0.3 %

Не определялось

**Микробиологическая чистота\*\***

ТАМС не более чем 10<sup>3</sup> КОЕ / г

Не определялось

ТУМС не более чем 10<sup>2</sup> КОЕ / г

Не определялось

E. coli отсутствует / г

Не определялось

Количественное содержание метформина  
гидрохлорида

От 475 до 525 мг на таблетку, покрытую оболочкой,  
что соответствует от 95 до 105 % лекарственного  
вещества, обозначенного на этикетке

497.6 мг /  
таблетку,  
покрытую  
оболочкой

\*Частота проведения испытания: на каждой 10-ой серии

\*\*Частота проведения испытания: один раз в квартал

**Сертификат:**

Я настоящим заверяю, что информация, изложенная выше, является точной и достоверной. Процесс производства данной серии продукта, включая упаковку/маркировку и контроль качества, был осуществлен в полном соответствии с требованиями GMP, утвержденными местными контролирующими органами, и спецификациями регистрационного удостоверения импортирующей страны, или требованиями спецификации для продуктов, предназначенных для исследований. Отчеты о производстве, упаковке и аналитических испытаниях серии были проанализированы и признаны удовлетворяющими стандартам GMP.

Dr. Norbert Stang

Уполномоченное лицо  
15/09/2020



Vorsitzender des Aufsichtsrates: Dr. Alberto Giovanni Aleotti · Vorstand: Dr. Reinhard Uppenkamp (Vorsitz), Dr. Michael Spindler, Dr. Christian Matschke,  
Dr. Attilio Sebastio, Dr. Rainer Kern, Dr. Pio Mei · Postanschrift: Berlin-Chemie AG, 12485 Berlin · Tel. +49 30 6707 1211 (Zentrale), Fax +49 30 6707 2120 (Zentrale),  
Registergericht Amtsgericht Charlottenburg (Berlin) HRB 34997 · bbn 40 1305 45

Dr. Alberto Giovanni Aleotti



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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 2753030  
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК**  
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

02.11.2020

№ 57458/20/10

**СІОФОР® 500**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

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

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3734/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 14.12.2020

Серія лікарського засобу № **02025A**

Кількість ввезеного лікарського засобу 13648

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)

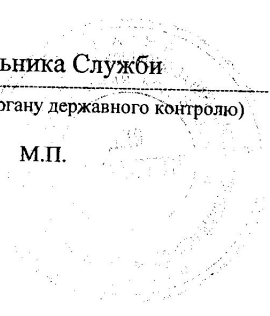
Протокол візуального контролю від 27.10.2020 № 3653/4.

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

Заступник начальника Служби

(посадова особа органу державного контролю)

М.П.



(підпис)

**Олексій СОЛОДРАЙ**

(ініціали та прізвище)



**BERLIN-CHEMIE  
MENARINI**

BERLIN-CHEMIE AG  
Glienicker Weg 125  
12489 Berlin

**Сертификат качества**

Код продукта: **Сиофор® 500**  
Страна производитель: **F119832**  
Регистрационное удостоверение: **Германия**  
№ серии: **02028A** UA/3734/01/02  
Дата изготовления: **06/2020** Дата окончания срока годности: **06/2025**  
Дата выпуска серии: **15/09/2020**

Размер серии: **14032 уп.**  
Лекарственная форма: **Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, по 500 мг**  
Дозировка/Содержание: **1 таблетка содержит 500 мг метформина**  
Вид и размер упаковки: **10 таблеток в блистере, 6 блистеров в картонной коробке, с маркировкой на украинском языке**

Разрешение на выпуск серии выдано компанией: **БЕРЛИН -ХЕМИ АГ,**  
Номер лицензии на производство: **Глиникер Вег 125, 12489 Берлин, Германия**  
**DE\_BE\_01\_MIA\_2019\_0006**

<u>Показатель</u>	<u>Спецификация</u>	<u>Результат</u>
Внешний вид	Белые круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой	Соответствует
Диаметр	Ориентировочное значение диаметра: 12.1 мм	12.0 мм
Высота	Ориентировочное значение высоты: 4.8 мм	4.7 мм
Средняя масса	Ориентировочное значение средней массы: 0.560 г	0.553 г
Однородность единиц дозирования	n = 10: AV ≤ 15.0 (L1); n = 30: AV ≤ 15.0 (L1) и ни одно из отдельных значений содержания не выходит за пределы от 0.75 x M до 1.25 x M	Соответствует
Потери при сушке	Не более 3.0 %	1.2 %
Распадаемость	Не более чем 30 мин	15. мин
Растворение*	Не менее чем 80 % (Q) через 30 минут	Не определялось
Идентификация метформина гидрохлорида ТСХ	Пятно над стартовой точкой а по расположению, размеру и интенсивности должно соответствовать пятну над стартовой точкой b	Положительно
<u>Количественное содержание примесей*</u>		
- Примесь А согласно Ph. Eur. (цианогуанидин)	Не более чем 0.02 %	Не определялось
Неизвестные примеси - индивидуально	Не более чем 0.1 %	Не определялось
- сумма	Не более чем 0.3 %	Не определялось
<u>Микробиологическая чистота**</u>	TAMC не более чем 10 <sup>3</sup> КОЕ / г TYMC не более чем 10 <sup>2</sup> КОЕ / г E. coli отсутствует / г	Не определялось Не определялось Не определялось
Количественное содержание метформина гидрохлорида	От 475 до 525 мг на таблетку, покрытую оболочкой, что соответствует от 95 до 105 % лекарственного вещества, обозначенного на этикетке	502.1 мг / таблетку, покрытую оболочкой

\*Частота проведения испытания: на каждой 10-ой серии

\*\*Частота проведения испытания: один раз в квартал

**Сертификат:**

Я настоящим заверяю, что информация, изложенная выше, является точной и достоверной. Процесс производства данной серии продукта, включая упаковку/маркировку и контроль качества, был осуществлен в полном соответствии с требованиями GMP, утвержденными местными контролирующими органами, и спецификациями регистрационного удостоверения импортирующей страны, или требованиями спецификации для продуктов, предназначенных для исследований. Отчеты о производстве, упаковке и аналитических испытаниях серии были проанализированы и признаны удовлетворяющими стандартам GMP.

Dr. Norbert Stang

Уполномоченное лицо  
15/09/2020

*Ван 1978 by Dr. No. 2020*



Vorsitzender des Aufsichtsrates: Dr. Alberto Giovanni Aleotti · Vorstand: Dr. Reinhard Uppenkamp (Vorsitzender), Dr. Marco Sirotoni, Dr. Christian Matschke, Dr. Attilio Sebastio, Dr. Rainer Kern, Dr. Pio Mei · Postanschrift: Berlin-Chemie AG, 12485 Berlin · Tel. +49 30 6707-1 (Zentrale), Fax +49 30 6707-2120 (Zentrale), Registergericht Amtsgericht Charlottenburg (Berlin) HRB 34997 · bbn 40 1305 45



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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 2753030  
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК**  
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

02.11.2020

№ 57460/20/10

**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 14.12.2020

Серія лікарського засобу № **02028A**

Кількість ввезеного лікарського засобу 6352

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)

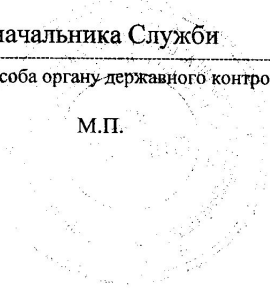
Протокол візуального контролю від 27.10.2020 № 3653/6.

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

Заступник начальника Служби

(посадова особа органу державного контролю)

М.П.



**Олексій СОЛОДРАЙ**

(підпис)

(ініціали та прізвище)



# BERLIN-CHEMIE MENARINI

BERLIN-CHEMIE AG  
Glienicke Weg 125  
12489 Berlin

## Сертифікат якості

Код продукту:  
Держава-виробник:  
Номер реєстраційного посвідчення:  
Номер серії: 18110A  
Дата виробництва: 04/2021  
Дата випуску серії: 09/07/2021

**Сіофор® 500**  
F139111  
Німеччина  
UA/3734/01/02

Дата закінчення терміну придатності: 04/2026

Розмір серії: 18100 уп.

Лікарська форма:  
Сила дії/активність:

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

Розмір та тип пакування:

БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Глінікер Вег 125, 12489 Берлін,  
Німеччина  
DE\_BE\_01\_MIA\_2019\_0006

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

### Показник

Зовнішній вигляд

### Специфікація

Білі круглі опуклі з обох боків таблетки, вкриті  
плівковою оболонкою

### Результат

Відповідає

Діаметр

Орієнтовне значення діаметра: 12.1 мм

12.1 мм

Висота

Орієнтовне значення висоти: 4.8 мм

4.9 мм

Середня маса

Орієнтовне значення середньої маси: 0.560 г

0.558 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 %

0.6 %

Розпадання

Не більше ніж 30 хвилин

10. хв

Розчинення\*

Не менше ніж 80 % (Q) через 30 хвилин

Не проводилося

Ідентифікація метформіну  
гідрохлориду (ТШХ)

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

Позитивно

Кількісний вміст домішок\*

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

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:

TAMC не більше ніж  $10^3$  КУО/г

Не проводилося

ТУМС не більше ніж  $10^2$  КУО/г

Не проводилося

E. 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

501.4 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:

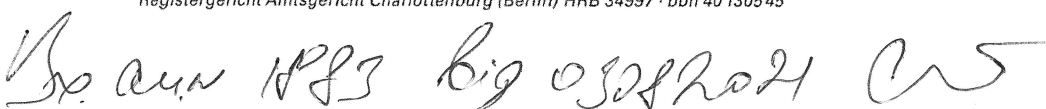
чим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться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

  
Dr. Norbert Stang

Уповноважена особа  
09/07/2021



Vorsitzender des Aufsichtsrates: Dr. Alberto Giovanni Aleotti · Vorstand: Dr. Reinhard Uppenkamp (Vorsitzender), Michael Sprossowich, Dr. Christian Matschke, Dr. Attilio Sebastio, Dr. Rainer Kern, Dr. Pio Mei · Postanschrift: Berlin-Chemie AG, 12485 Berlin · Tel. +49 30 6707-0 (Zentrale), Fax +49 30 6707-2120 (Zentrale), Registergericht Amtsgericht Charlottenburg (Berlin) HRB 34997 · bbn 40 130545





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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50  
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК**  
**про якість введеного в Україну лікарського засобу**

17.08.2021

№ 44810/21/10

**СІОФОР® 500**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг по 10 таблеток у блистері; по 6  
блистерів 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 № **18110A**

Кількість введеного 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**

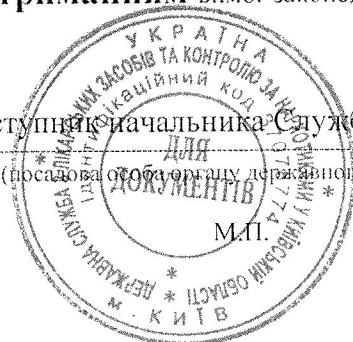
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної  
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника  
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від **09.08.2021 № 2715/43.**

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

Заступник начальника Служби

(посадова особа органу державного контролю)



**Олексій СОЛОДРАЙ**

(ініціали та прізвище)



**BERLIN-CHEMIE  
MENARINI**

BERLIN-CHEMIE AG  
Glienicker Weg 125  
12489 Berlin

**Сертифікат якості**

Код продукту:  
Держава-виробник:  
Номер реєстраційного посвідчення:  
Номер серії: 18110A  
Дата виробництва: 04/2021  
Дата випуску серії: 09/07/2021

**Сіофор® 500**  
F139111  
Німеччина  
UA/3734/01/02

Дата закінчення терміну придатності: 04/2026

Розмір серії: 18100 уп.

Лікарська форма:  
Сила дії/активність:  
Розмір та тип пакування:  
Найменування і місцезнаходження виробника, що випустив серію в обіг:  
Номер ліцензії на виробництво:

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  
DE\_BE\_01\_MIA\_2019\_0006

**Показник**  
Зовнішній вигляд  
Діаметр  
Висота  
Середня маса  
Однорідність дозованих одиниць

**Специфікація**  
Білі круглі опуклі з обох боків таблетки, вкриті плівковою оболонкою  
Орієнтовне значення діаметра: 12.1 мм  
Орієнтовне значення висоти: 4.8 мм  
Орієнтовне значення середньої маси: 0.560 г  
n = 10: AV ≤ 15.0 (L1); n = 30: AV ≤ 15.0 (L1)  
і жодне з окремих значень вмісту не виходить за межі від 0.75 × M до 1.25 × M

**Результат**  
Відповідає  
12.1 мм  
4.9 мм  
0.558 г

Втрата в масі при висушуванні  
Розпадання  
Розчинення\*  
Ідентифікація метформіну гідрохлориду (ТШХ)

Не більше 3.0 %  
Не більше ніж 30 хвилин  
Не менше ніж 80 % (Q) через 30 хвилин  
Пляма над точкою старту а за положенням, розміром та інтенсивністю повинна відповідати плямі над точкою старту b

Відповідає  
0.6 %  
10. хв  
Не проводилося  
Позитивно

Кількісний вміст домішок\*  
- Домішка А згідно з Ph. Eur. (ціаногуанідин)  
Невідомі домішки  
- індивідуально  
- сума  
Мікробіологічна чистота\*\*

Не більше ніж 0.02 %  
не більше ніж 0.1 %  
не більше ніж 0.3 %  
Ph. Eur., 5.1.4:  
ТАМС не більше ніж 10<sup>3</sup> КУО/г  
ТУМС не більше ніж 10<sup>2</sup> КУО/г  
Е. солі відсутня/г

Не проводилося  
Не проводилося  
Не проводилося  
Не проводилося  
Не проводилося  
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

501.4 мг на таблетку, вкритую оболонкою

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

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

**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 специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

  
Dr. Norbert Stang

Уповноважена особа  
09/07/2021



Vorsitzender des Aufsichtsrates: Dr. Alberto Giovanni Aleotti · Vorstand: Dr. Reinhard Uppenkamp (Vorsitzender), Michael Sprosser, Dr. Christian Matschke, Dr. Attilio Sebastio, Dr. Rainer Kern, Dr. Pio Mei · Postanschrift: Berlin-Chemie AG, 12485 Berlin · Tel. +49 30 6707-0 (Zentrale), Fax +49 30 6707-2120 (Zentrale), Registergericht Amtsgericht Charlottenburg (Berlin) HRB 34997 · bbn 40 130545

*Dr. am 18.03.2021*



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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50  
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК**  
**про якість введеного в Україну лікарського засобу**

17.08.2021

№ 44810/21/10

**СІОФОР® 500**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг по 10 таблеток у блистері; по 6  
блистерів 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 № **18110A**

Кількість введеного 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**

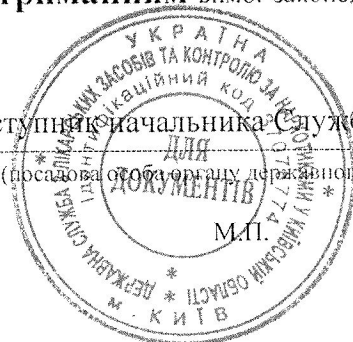
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної  
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника  
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від **09.08.2021 № 2715/43.**

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

Заступник начальника Служби

(посадова особа органу державного контролю)



**Олексій СОЛОДРАЙ**

(ініціали та прізвище)





# BERLIN-CHEMIE MENARINI

BERLIN-CHEMIE AG  
Glienicke Weg 125  
12489 Berlin

## Сертифікат якості

Код продукту:  
Держава-виробник:  
Номер реєстраційного посвідчення:  
Номер серії: 18111A  
Дата виробництва: 04/2021  
Дата випуску серії: 28/06/2021

**Сіофор® 500**  
F139111  
Німеччина  
UA/3734/01/02

Дата закінчення терміну придатності: 04/2026

Розмір серії: 18245 уп.

Лікарська форма:  
Сила дії/активність:

Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг  
1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить  
метформіну гідрохлориду 500 мг

Розмір та тип пакування:

по 10 таблеток у блістері, по 6 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\_2019\_0006

### 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

4.9 мм

Середня маса

Орієнтовне значення середньої маси: 0.560 г

0.550 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 %

0.6 %

Розпадання

Не більше ніж 30 хвилин

11. хв

Розчинення\*

Не менше ніж 80 % (Q) через 30 хвилин

Не проводилося

Ідентифікація метформіну  
гідрохлориду (ТШХ)

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

Позитивно

Кількісний вміст домішок\*

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

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:

TAMC не більше ніж  $10^3$  КУО/г

Не проводилося

ТУМС не більше ніж  $10^2$  КУО/г

Не проводилося

E. 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

497.5 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 (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.

Dr. Norbert Stang

Уповноважена особа  
28/06/2021



Vorsitzender des Aufsichtsrates: Dr. Alberto Giovanni Aleotti · Vorstand: Dr. Reinhard Uppenkamp (Vorsitzender), Michael Sirotovitch, Dr. Christian Matschke, Dr. Attilio Sebastio, Dr. Rainer Kern, Dr. Pio Mei · Postanschrift: Berlin-Chemie AG, 12485 Berlin · Tel +49 30 6707-0 (Zentrale), Fax +49 30 6707-2120 (Zentrale), Registergericht Amtsgericht Charlottenburg (Berlin) HRB 34997 - bbn 40 130545

Вх ак. 50097 від 21.07.21



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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50  
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК**  
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

05.08.2021

№ 42590/21/10

**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 № **18111A**

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 27.07.2021 № 2566/51.

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

Заступник начальника Служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)



# BERLIN-CHEMIE MENARINI

BERLIN-CHEMIE AG  
Glienicke Weg 125  
12489 Berlin

## Сертифікат якості

Код продукту:  
Держава-виробник:  
Номер реєстраційного посвідчення:  
Номер серії: 18111A  
Дата виробництва: 04/2021  
Дата випуску серії: 28/06/2021

**Сіофор® 500**  
F139111  
Німеччина  
UA/3734/01/02

Дата закінчення терміну придатності: 04/2026

Розмір серії: 18245 уп.

Лікарська форма:  
Сила дії/активність:

Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг  
1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить  
метформіну гідрохлориду 500 мг

Розмір та тип пакування:

по 10 таблеток у блістері, по 6 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\_2019\_0006

### 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

4.9 мм

Середня маса

Орієнтовне значення середньої маси: 0.560 г

0.550 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 %

0.6 %

Розпадання

Не більше ніж 30 хвилин

11. хв

Розчинення\*

Не менше ніж 80 % (Q) через 30 хвилин

Не проводилося

Ідентифікація метформіну  
гідрохлориду (ТШХ)

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

Позитивно

Кількісний вміст домішок\*

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

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:

TAMC не більше ніж  $10^3$  КУО/г

Не проводилося

ТУМС не більше ніж  $10^2$  КУО/г

Не проводилося

E. 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

497.5 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 (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.

Dr. Norbert Stang

Уповноважена особа  
28/06/2021



Vorsitzender des Aufsichtsrates: Dr. Alberto Giovanni Aleotti · Vorstand: Dr. Reinhard Uppenkamp (Vorsitzender), Michael Sirotovitch, Dr. Christian Matschke, Dr. Attilio Sebastio, Dr. Rainer Kern, Dr. Pio Mei · Postanschrift: Berlin-Chemie AG, 12485 Berlin · Tel +49 30 6707-0 (Zentrale), Fax +49 30 6707-2120 (Zentrale), Registergericht Amtsgericht Charlottenburg (Berlin) HRB 34997 - bbn 40 130545

Вх ак. 50097 від 21.07.21



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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50  
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК**  
**про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

05.08.2021

№ 42590/21/10

**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 № 18111A

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 27.07.2021 № 2566/51.

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

Заступник начальника Служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)