



**BERLIN-CHEMIE
MENARINI**

BERLIN-CHEMIE AG
Glienicke Weg 125
12489 Berlin

Сертификат качества

Код продукта:
Страна производитель:
Регистрационное удостоверение:
№ серии: 08238
Дата изготовления: 07/2020
Дата выпуска серии: 09/09/2020

Сиофор® 850
F119837
Германия
UA/3734/01/03

Дата окончания срока годности: 07/2025

Размер серии: 9914 уп.

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

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, по 850 мг
1 таблетка содержит: 850 мг метформина гидрохлорида
по 15 таблеток в блистере, по 4 блистера в картонной
коробке, с маркировкой на украинском языке
БЕРЛИН -ХЕМИ АГ,
Глиникер Вег 125, 12489 Берлин, Германия
DE_BE_01_MIA_2019_0006

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

Показатель

Внешний вид

Спецификация

Продолговатые таблетки белого цвета, покрытые
пленочной оболочкой и снабженные риской для деления
на обеих сторонах

Результат

Соответствует

Длина
Высота
Ширина
Средняя масса
Однородность единиц дозирования

Номинальное значение длины: 22.1 мм
Номинальное значение высоты: 6.1 мм
Номинальное значение ширины: 8.1 мм
Номинальное значение средней массы: 0.950 г
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 × M до 1.25 × M

22.1 мм
6.2 мм
8.1 мм
0.939 г
Соответствует

Потери при сушке

Не более 3.0 %

1.0 %

Распадаемость

Не более 30 минут

7 мин

Растворение*

Не менее 80 % (Q) через 30 минут

97. %

Идентификация метформина
гидрохлорида (ВЭЖХ)

Времена удерживания основных пиков на
хроматограммах испытуемого и стандартного растворов
должны совпадать

Положительно

Количественное содержание примесей*

Примесь А согласно Ph. Eur.
(цианоганидин)

Не более 0.02 %

< 0.01 %

Неизвестные примеси

индивидуально: не более 0.1 %
сумма: не более 0.3 %

< 0.1 %
< 0.1 %

Микробиологическая чистота**

TAMC не более 10³ КОЕ/г
ТУМС не более 10² КОЕ/г
E. coli отсутствие / г

< 10. КОЕ/г
< 10. КОЕ/г
Соответствует

Количественное содержание метформина
гидрохлорида

От 807.5 до 892.5 мг на таблетку, покрытую оболочкой,
что соответствует 95 - 105 % от заявленного количества
действующего вещества

850.4 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
09/09/2020

Dr. Alberto Aleotti



Vorsitzender des Aufsichtsrates: Dr. Alberto Giovanni Aleotti · Vorstand: Dr. Reinhard Oppenke (Präsident), Dr. Michael Strotovitch, Dr. Christian Matschke,
Dr. Attilio Sebastio, Dr. Rainer Kern, Dr. Pio Mei · Postanschrift: Berlin-Chemie AG, 12489 Berlin · Tel. +49 30 6707-0 (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

№ 57462/20/10

СІОФОР® 850

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

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

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3734/01/03 строк дії реєстраційного посвідчення 14.12.2020

Серія лікарського засобу № **08238**

Кількість ввезеного лікарського засобу 2993

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 № 3654/1.

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
Glieniccker Weg 125
12489 Berlin

Сертификат качества

Код продукта: **Сиофор® 850**
F119837
Страна производитель: Германия
Регистрационное удостоверение: UA/3734/01/03
№ серии: 08273
Дата изготовления: 07/2020
Дата выпуска серии: 09/09/2020

Дата окончания срока годности: 07/2025

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

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

Размер серии: 10462 уп.
Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, по 850 мг
1 таблетка содержит: 850 мг метформина гидрохлорида
по 15 таблеток в блистере, по 4 блистера в картонной
коробке, с маркировкой на украинском языке
БЕРЛИН -ХЕМИ АГ,
Глиникер Вег 125, 12489 Берлин, Германия
DE_BE_01_MIA_2019_0006

Показатель

Внешний вид

Длина
Высота
Ширина
Средняя масса
Однородность единиц дозирования

Спецификация

Продолговатые таблетки белого цвета, покрытые
пленочной оболочкой и снабженные риской для деления
на обеих сторонах
Номинальное значение длины: 22.1 мм
Номинальное значение высоты: 6.1 мм
Номинальное значение ширины: 8.1 мм
Номинальное значение средней массы: 0.950 г
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 × M до 1.25 × M
Не более 3.0 %
Не более 30 минут
Не менее 80 % (Q) через 30 минут
Времена удерживания основных пиков на
хроматограммах испытуемого и стандартного растворов
должны совпадать

Результат

Соответствует

22.1 мм
6.2 мм
8.1 мм
0.944 г
Соответствует

0.9 %
10. мин
Не определялось
Положительно

Не определялось

Не определялось
Не определялось
Не определялось
Не определялось
851.5 мг /
таблетку,
покрытую
оболочкой

Потери при сушке
Распадаемость
Растворение*
Идентификация метформина
гидрохлорида (ВЭЖХ)

Количественное содержание примесей*
Примесь А согласно Ph. Eur.
(цианогuanидин)
Неизвестные примеси

Не более 0.02 %

Микробиологическая чистота**

индивидуально: не более 0.1 %
сумма: не более 0.3 %
ТАМС не более 10³ КОЕ/г
ТУМС не более 10² КОЕ/г
E. coli отсутствие / г

Количественное содержание метформина
гидрохлорида

От 807.5 до 892.5 мг на таблетку, покрытую оболочкой,
что соответствует 95 - 105 % от заявленного количества
действующего вещества

*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
09/09/2020

Dr. Alberto Giovanni Aleotti

Vorsitzender des Aufsichtsrates: Dr. Alberto Giovanni Aleotti · Vorstand: Dr. Reinhard Uppenkamp (Vorsitzender), Michael Siretovski, 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 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

№ 57464/20/10

СІОФОР® 850

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

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

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3734/01/03 строк дії реєстраційного посвідчення 14.12.2020

Серія лікарського засобу № **08273**

Кількість ввезеного лікарського засобу 10453

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 № 3654/3**.

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)



Сертификат качества

Код продукта:	Сиофор® 850	
Страна производитель:	F119837	
Регистрационное удостоверение:	Германия	
№ серии: 08276	UA/3734/01/03	
Дата изготовления: 07/2020	Дата окончания срока годности: 07/2025	
Дата выпуска серии: 09/09/2020	Размер серии: 10540 уп.	
Лекарственная форма:	Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, по 850 мг	
Дозировка/Содержание:	1 таблетка содержит: 850 мг метформина гидрохлорида	
Вид и размер упаковки:	по 15 таблеток в блистере, по 4 блистера в картонной коробке, с маркировкой на украинском языке	
Разрешение на выпуск серии выдано компанией:	БЕРЛИН -ХЕМИ АГ, Глиникер Вег 125, 12489 Берлин, Германия	
Номер лицензии на производство:	DE_BE_01_MIA_2019_0006	
Показатель	Спецификация	Результат
Внешний вид	Продолговатые таблетки белого цвета, покрытые пленочной оболочкой и снабженные риской для деления на обеих сторонах	Соответствует
Длина	Номинальное значение длины: 22.1 мм	22.1 мм
Высота	Номинальное значение высоты: 6.1 мм	6.2 мм
Ширина	Номинальное значение ширины: 8.1 мм	8.1 мм
Средняя масса	Номинальное значение средней массы: 0.950 г	0.942 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 × M до 1.25 × M	Соответствует
Потери при сушке	Не более 3.0 %	0.7 %
Распадаемость	Не более 30 минут	14. мин
Растворение*	Не менее 80 % (Q) через 30 минут	Не определялось
Идентификация метформина гидрохлорида (ВЭЖХ)	Времена удерживания основных пиков на хроматограммах испытуемого и стандартного растворов должны совпадать	Положительно
Количественное содержание примесей*		
Примесь А согласно Ph. Eur. (цианогuanидин)	Не более 0.02 %	Не определялось
Неизвестные примеси	индивидуально: не более 0.1 % сумма: не более 0.3 %	Не определялось Не определялось
Микробиологическая чистота**	TAMC не более 10 ³ КОЕ/г TYMC не более 10 ² КОЕ/г E. coli отсутствие / г	Не определялось Не определялось Не определялось
Количественное содержание метформина гидрохлорида	От 807.5 до 892.5 мг на таблетку, покрытую оболочкой, что соответствует 95 - 105 % от заявленного количества действующего вещества	851.9 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
09/09/2020

Stang 1991 09.09.2020



Vorsitzender des Aufsichtsrates: Dr. Alberto Giovanni Aleotti - Vorstand: Dr. Reinhard Uppenkamp (Vorsitzender), Michael Srotovitch, 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) 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

№ 57466/20/10

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 14.12.2020

Серія лікарського засобу № **08276**

Кількість ввезеного лікарського засобу 10531

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 № 3654/5.

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
Glienicke Weg 125
12489 Berlin

Сертификат качества

Код продукта:
Страна производитель:
Регистрационное удостоверение:
№ серии: 08277
Дата изготовления: 07/2020
Дата выпуска серии: 09/09/2020

Сиофор® 850
F119837
Германия
UA/3734/01/03

Дата окончания срока годности: 07/2025

Размер серии: 10535 уп.

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

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, по 850 мг
1 таблетка содержит: 850 мг метформина гидрохлорида
по 15 таблеток в блистере, по 4 блистера в картонной
коробке, с маркировкой на украинском языке
БЕРЛИН -ХЕМИ АГ,
Глиникер Вег 125, 12489 Берлин, Германия
DE_BE_01_MIA_2019_0006

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

Показатель

Внешний вид

Спецификация

Продолговатые таблетки белого цвета, покрытые
пленочной оболочкой и снабженные риской для деления
на обеих сторонах

Результат

Соответствует

Длина
Высота
Ширина
Средняя масса
Однородность единиц дозирования

Номинальное значение длины: 22.1 мм
Номинальное значение высоты: 6.1 мм
Номинальное значение ширины: 8.1 мм
Номинальное значение средней массы: 0.950 г
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 × M до 1.25 × M

22.1 мм
6.2 мм
8.1 мм
0.943 г
Соответствует

Потери при сушке

Не более 3.0 %

0.8 %

Распадаемость

Не более 30 минут

9. мин

Растворение*

Не менее 80 % (Q) через 30 минут

98. %

Идентификация метформина
гидрохлорида (ВЭЖХ)

Времена удерживания основных пиков на
хроматограммах испытуемого и стандартного растворов
должны совпадать

Положительно

Количественное содержание примесей*

Примесь А согласно Ph. Eur.
(цианоганидин)

Не более 0.02 %

< 0.01 %

Неизвестные примеси

индивидуально: не более 0.1 %
сумма: не более 0.3 %

< 0.1 %
< 0.1 %

Микробиологическая чистота**

ТАМС не более 10³ КОЕ/г
ТУМС не более 10² КОЕ/г
E. coli отсутствие / г

Не определялось
Не определялось
Не определялось

Количественное содержание метформина
гидрохлорида

От 807.5 до 892.5 мг на таблетку, покрытую оболочкой,
что соответствует 95 - 105 % от заявленного количества
действующего вещества

854.1 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
09/09/2020



Dr. Albert Giovanni Aleotti

Vorsitzender des Aufsichtsrates: Dr. Alberto Giovanni Aleotti · Vorstand: Dr. Reinhard Uppenkamp · Vorsitzender Michael Gaborovich, Dr. Christian Matschke,
Dr. Attilio Sebastio, Dr. Rainer Kern, Dr. Pio Mei · Postanschrift: Berlin-Chemie AG, 12489 Berlin · Tel. +49 30 6707-0 (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

№ 57467/20/10

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 14.12.2020

Серія лікарського засобу № **08277**

Кількість ввезеного лікарського засобу 10526

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** № **3654/6**.

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.

(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)



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

Дніпро, пл.Соборна,4, к. 601-605, 49005, тел. (066)3454171
E-mail: dls.dp@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37070665

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

20.10.2021

№ 61502/21/04П

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 № 18070

Кількість ввезеного лікарського засобу 4608

Виробник

БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "БадМ", ідент. код:
31816235**

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

Протокол візуального контролю від 19.10.2021 № 03-01/3478/54.

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

В.о. начальника Державної служби з
лікарських засобів та контролю за
наркотиками у Дніпропетровській
області

(посадова особа органу державного контролю)

(підпис)

Єгор ВОЛКОВ

(ініціали та прізвище)





**BERLIN-CHEMIE
MENARINI**

BERLIN-CHEMIE AG
Glienicke Weg 125
12489 Berlin



Сертифікат якості

Сіофор® 850

Код продукту:
Держава-виробник:
Номер реєстраційного посвідчення:
Номер серії: 18670
Дата виробництва: 02/2021
Дата випуску серії: 26/08/2021

F135471
Німеччина
UA/3734/01/03

Дата закінчення терміну придатності: 02/2026

Розмір серії: 10617 ул.

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 850 мг
1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить метформіну
гідрохлориду 850 мг
по 15 таблеток у блістері, по 4 блістери 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
Довжина
Висота
Ширина
Середня маса
Однорідність дозованих одиниць
Втрата в масі при висушуванні
Розпадання
Розчинення*
Ідентифікація метформіну гідрохлориду
(ВЕРХ)
Кількісний вміст домішок*
Домішка А згідно з Ph. Eur.
(ціаногенідин)
Невідомі домішки
Індивідуально
сума
Мікробіологічна чистота**
Кількісний вміст метформіну гідрохлориду

Специфікація
Білі довгасті таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з рискою для
розподілу з обох боків
Номінальне значення довжини: 22.1 мм
Номінальне значення висоти: 6.1 мм
Номінальне значення ширини: 8.1 мм
Номінальне значення середньої маси: 0.950 г
 $n = 10: AV \leq 15.0 (L1); n = 30: AV \leq 15.0 (L1)$
і жодне з окремих значень вмісту не виходить за меж
від $0.75 \times M$ до $1.25 \times M$
Не більше 3.0 %
Не більше 30 хвилин
не менше 80 % (Q) через 30 хвилин
Часи утримування основних піків на хроматограмах випробовуваного
і стандартного розчинів повинні збігатися
Не більше 0.02 %
Не більше 0.1 %
не більше 0.3 %
ТАМС не більше 10^3 КУО/г
ТУМС не більше 10^2 КУО/г
Відсутність *E. coli*/г
Від 807.5 до 892.5 мг на таблетку, вкриту оболонкою, що відповідає
95 – 105 % від заявленої кількості діючої речовини

Результат
Відповідає
22.1 мм
6.1 мм
8.1 мм
0.946 г
Відповідає
0.9 %
12. хв
Не проводилося
Позитивно
Не проводилося
Не проводилося
Не проводилося
Не проводилося
Не проводилося
Не проводилося
849.7 мг на
таблетку,
вкриту
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. Tibor Mikó

Уповноважена особа
26/08/2021



Vorsitzender des Aufsichtsrates: Dr. Alberto Giovanni Aleotti · Vorstand: Dr. Reinhard Uppenkamp (Vorsitzender), Michael Erdmann, Dr. Christian Matschke, Dr. Attilio Sebastio, Dr. Rainer Kern, Dr. Pio Mei · Postanschrift: Berlin-Chemie AG, 12489 Berlin · Tel. +49 30 6707-0 (Zentrale), Fax +49 30 6707-2120 (Zentrale), Registergericht Amtsgericht Charlottenburg (Berlin) HRB 34997 · bbn 40 1305 45



**BERLIN-CHEMIE
MENARINI**

BERLIN-CHEMIE AG
Glienicke Weg 125
12489 Berlin

Сертифікат якості

Сіофор® 850

Код продукту:
Держава-виробник
Номер реєстраційного посвідчення:
Номер серії: 18192
Дата виробництва: 04/2021
Дата випуску серії: 24/06/2021

F135471
Німеччина
UA/3734/01/03

Дата закінчення терміну придатності 04/2026

Розмір серії: 10715 уп

Лікарська форма:
Сила дії/активність*

Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 850 мг
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:
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 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

0.942 г

Однорідність дозованих одиниць

n = 10: AV ≤ 15.0 (L1); n = 30: AV ≤ 15.0 (L1)

Відповідає

і жодне з окремих значень вмісту не виходить за межі
від 0.75 × M до 1.25 × M

Втрата в масі при висушуванні

Не більше 3.0 %

0.9 %

Розпадання

Не більше 30 хвилин

11. 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

Кількісний вміст домішок*

Домішка А згідно з Ph. Eur.
(ціаногуанідин)

Не більше 0.02 %

Не проводилося

Невідомі домішки
індивідуально

Не більше 0.1 %

Не проводилося

сума

не більше 0.3 %

Не проводилося

Мікробіологічна чистота**

ТАМС не більше 10³ КУО/г

Не проводилося

ТУМС не більше 10² КУО/г

Не проводилося

Відсутність E. coli/g

Не проводилося

Кількісний вміст метформіну гідрохлориду

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

845.0 мг на

таблетку,
вкриту
оболонкою


* Частота проведення випробування: на кожній 10-й серії

** Частота проведення випробування: один раз на квартал.

Заява про сертифікацію:

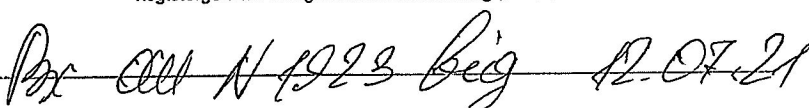
цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться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

Уповноважена особа
24/06/2021


Dr. Samy Schwandt



Vorsitzender des Aufsichtsrates: Dr. Alberto Giovanni Aleotti • Vorstand: Dr. Reinhard Uppenkamp (Vorsitzender), Dr. Rainer Kern, 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 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) 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

22.07.2021

№ 40080/21/10

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 № 18192

Кількість ввезеного лікарського засобу 3794

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)

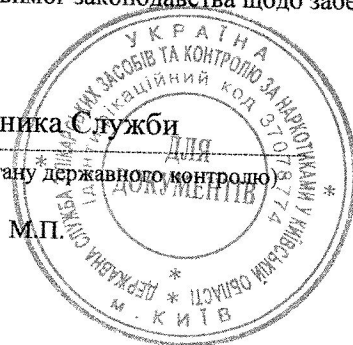
Протокол візуального контролю від 15.07.2021 № 2441/50.

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
Glienicke Weg 125
12489 Berlin

Сертифікат якості

Сіофор® 850

Код продукту:
Держава-виробник
Номер реєстраційного посвідчення:
Номер серії: 18192
Дата виробництва: 04/2021
Дата випуску серії: 24/06/2021

F135471
Німеччина
UA/3734/01/03

Дата закінчення терміну придатності 04/2026

Розмір серії: 10715 уп

Лікарська форма:
Сила дії/активність*

Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 850 мг
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:
Номер ліцензії на виробництво*

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

DE_BE_01_MIA_2019_0006

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

0.942 г

Однорідність дозованих одиниць

n = 10: AV ≤ 15.0 (L1); n = 30: AV ≤ 15.0 (L1)

Відповідає

і жодне з окремих значень вмісту не виходить за межі
від 0.75 × M до 1.25 × M

Втрата в масі при висушуванні

Не більше 3.0 %

0.9 %

Розпадання

Не більше 30 хвилин

11. хв

Розчинення*

не менше 80 % (Q) через 30 хвилин

Не проводилося

Ідентифікація метформіну гідрохлориду
(ВЕРХ)

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

Позитивно

Кількісний вміст домішок*

Домішка А згідно з Ph. Eur.
(ціаногуанідин)

Не більше 0.02 %

Не проводилося

Невідомі домішки
індивідуально

Не більше 0.1 %

Не проводилося

сума

не більше 0.3 %

Не проводилося

Мікробіологічна чистота**

ТАМС не більше 10³ КУО/г

Не проводилося

ТУМС не більше 10² КУО/г

Не проводилося

Відсутність E. coli/g

Не проводилося

Кількісний вміст метформіну гідрохлориду

Від 807.5 до 892.5 мг на таблетку, вкриту оболонкою, що відповідає

845.0 мг на

95 – 105 % від заявленої кількості діючої речовини

таблетку,
вкриту
оболонкою


* Частота проведення випробування: на кожній 10-й серії

** Частота проведення випробування: один раз на квартал.

Заява про сертифікацію:

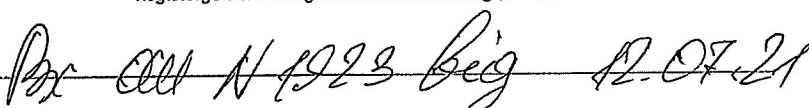
цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться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

Уповноважена особа
24/06/2021


Dr. Samy Schwandt



Vorsitzender des Aufsichtsrates: Dr. Alberto Giovanni Aleotti · Vorstand: Dr. Reinhard Uppenkamp (Vorsitzender), Dr. Rainer Kern, Dr. Pio Mei, 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 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) 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

22.07.2021

№ 40080/21/10

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 № 18192

Кількість ввезеного лікарського засобу 3794

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 15.07.2021 № 2441/50.

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)



Сертифікат якості

Сіофор® 850

Код продукту: F135471
Держава-виробник: Німеччина
Номер реєстраційного посвідчення: UA/3734/01/03
Номер серії: 18263
Дата виробництва: 05/2021
Дата випуску серії: 29/06/2021

F135471
Німеччина
UA/3734/01/03

Дата закінчення терміну придатності: 05/2026

Розмір серії: 7628 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, Глінікер Вег 125, 12489 Берлін, Німеччина
Номер ліцензії на виробництво: DE_BE_01_MIA_2019_0006

Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 850 мг
1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить метформіну гідрохлориду 850 мг
по 15 таблеток у блістері, по 4 блістери у картонній коробці з маркуванням українською мовою
БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Глінікер Вег 125, 12489 Берлін, Німеччина

Показник

Зовнішній вигляд
Довжина
Висота
Ширина
Середня маса
Однорідність дозованих одиниць

Специфікація

Білі довгасті таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з рискою для розподілу з обох боків
Номінальне значення довжини: 22.1 мм
Номінальне значення висоти: 6.1 мм
Номінальне значення ширини: 8.1 мм
Номінальне значення середньої маси: 0.950 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

22.1 мм

6.1 мм

8.1 мм

0.944 г

Відповідає

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

Не більше 3.0 %
Не більше 30 хвилин
не менше 80 % (Q) через 30 хвилин
Часи утримування основних піків на хроматограмах випробовуваного і стандартного розчинів повинні збігатися

1.1 %

12. хв

100. %

Позитивно

Кількісний вміст домішок*

Домішка А згідно з Ph. Eur.
(ціаногuanідин)

Не більше 0.02 %

< 0.01 %

Невідомі домішки
індивідуально

Не більше 0.1 %

< 0.1 %

сума

не більше 0.3 %

< 0.1 %

Мікробіологічна чистота**

ТАМС не більше 10³ КУО/г

Не проводилося

ТУМС не більше 10² КУО/г

Не проводилося

Відсутність E. coli/г

Не проводилося

Кількісний вміст метформіну гідрохлориду

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

846.9 мг на
таблетку,
вкриту
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
29/06/2021



Dr. Albert Stang



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

11.08.2021

№ 44027/21/10

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 № **18263**

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 **03.08.2021 № 2656/48.**

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)



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**

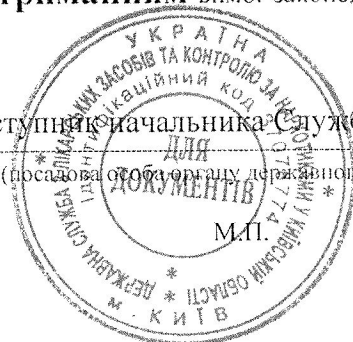
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

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)



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

17.08.2021

№ 44798/21/10

ЛІОТОН® 1000 ГЕЛЬ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
гель, 1000 МО/г по 30 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/10905/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **1035A**

Кількість ввезеного лікарського засобу 1440

Виробник

А.Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л., Італія
(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

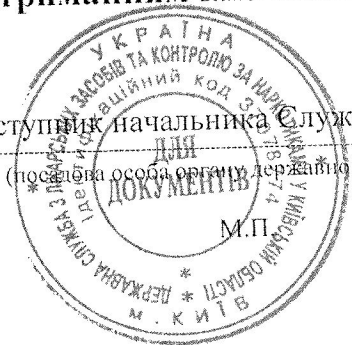
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 09.08.2021 № 2715/31.

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
Glienicker Weg 125
12489 Berlin

Сертифікат якості

Сіофор® 850

Код продукту: F135471
Держава-виробник: Німеччина
Номер реєстраційного посвідчення: UA/3734/01/03
Номер серії: 18263
Дата виробництва: 05/2021
Дата випуску серії: 29/06/2021

F135471
Німеччина
UA/3734/01/03

Дата закінчення терміну придатності: 05/2026

Розмір серії: 7628 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, Глінікер Вег 125, 12489 Берлін, Німеччина
Номер ліцензії на виробництво: DE_BE_01_MIA_2019_0006

Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 850 мг
1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить метформіну гідрохлориду 850 мг
по 15 таблеток у блістері, по 4 блістери у картонній коробці з маркуванням українською мовою
БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Глінікер Вег 125, 12489 Берлін, Німеччина

Показник

Зовнішній вигляд
Довжина
Висота
Ширина
Середня маса
Однорідність дозованих одиниць

Специфікація

Білі довгасті таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з рискою для розподілу з обох боків
Номінальне значення довжини: 22.1 мм
Номінальне значення висоти: 6.1 мм
Номінальне значення ширини: 8.1 мм
Номінальне значення середньої маси: 0.950 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

22.1 мм

6.1 мм

8.1 мм

0.944 г

Відповідає

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

Не більше 3.0 %
Не більше 30 хвилин
не менше 80 % (Q) через 30 хвилин
Часи утримування основних піків на хроматограмах випробовуваного і стандартного розчинів повинні збігатися

1.1 %

12. хв

100. %

Позитивно

Кількісний вміст домішок*

Домішка А згідно з Ph. Eur.
(ціаногuanідин)

Не більше 0.02 %

< 0.01 %

Невідомі домішки
індивідуально

Не більше 0.1 %

< 0.1 %

сума

не більше 0.3 %

< 0.1 %

Мікробіологічна чистота**

ТАМС не більше 10³ КУО/г

Не проводилося

ТУМС не більше 10² КУО/г

Не проводилося

Відсутність E. coli/г

Не проводилося

Кількісний вміст метформіну гідрохлориду

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

846.9 мг на
таблетку,
вкриту
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
29/06/2021



Vorsitzender des Aufsichtsrates: Dr. Alberto Giovanni Aleotti · Vorstand: Dr. Reinhard Uppenkamp (Vorsitzender), 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 1305 45

Dr. Albert Aleotti



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

11.08.2021

№ 44027/21/10

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 № **18263**

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 **03.08.2021 № 2656/48.**

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)



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**

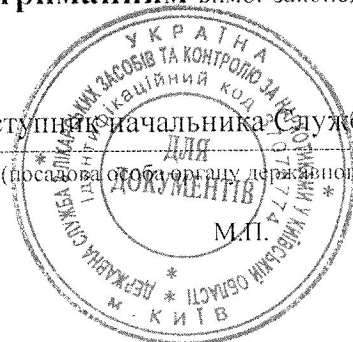
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

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)



(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)



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

17.08.2021

№ 44798/21/10

ЛІОТОН® 1000 ГЕЛЬ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
гель, 1000 МО/г по 30 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/10905/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **1035A**

Кількість ввезеного лікарського засобу 1440

Виробник

А.Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л., Італія
(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**

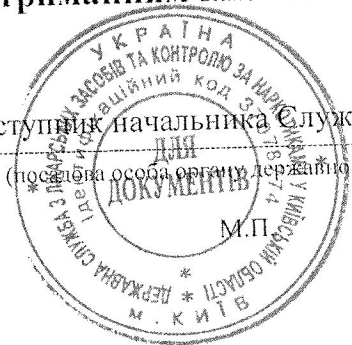
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 09.08.2021 № 2715/31.

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

(ініціали та прізвище)