



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

24.03.2021

№ 12752/21/10

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 14.12.2020

Серія лікарського засобу № **08410**

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 18.03.2021 № 0781/40.

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)

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Продукт:	СІОФОР® 1000	
№ матеріалу:	1400880	
№ серії:	08410	
№ сертифікату:	30000197680	Стор. 1 з 2
Реєстраційне посвідчення:	UA/3734/01/01	
Держава-виробник:	Німеччина	
Розмір серії:	18136 упаковок	
Дата виробництва:	07/2020	
Термін придатності:	07/2023	
День аналізу:	08.08.2020	
Лікарська форма:	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг	
Дозування/Вміст:	1 таблетка містить 1000 мг метформіну гідрохлориду, що відповідає 780 мг метформіну	
Вид і розмір упаковки:	15 таблеток у блістері, по 2 блістери в картонній коробці з маркуванням українською мовою	
Дозвіл на випуск серії видано компаніїю:	Менаріні – Фон Хейден ГмбХ, Лейпцігер штрассе 7 – 13, 01097 Дрезден, Німеччина	
Номер ліцензії на виробництво:	DE_SN_01_MIA_2015_0031/No.18/Az.:L24-5117/23	

Параметр	Од.	Вимога	Результат
Зовнішній вигляд		білі продовгуваті 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	2.1
Поділ таблеток ¹		мін. 29 частин: 85 – 115 % макс. 1 частина: 75 – 125 % від середньої маси	Відповідає
Втрата в масі при висушуванні	%	< 3,0	0.9
Розпадання		≤ 30 хвилин	10
Міцність на руйнування	H	≥ 180	243
Розчинення	%	≥ 80 (Q) через 30 хвилин	98; 97; 97; 97; 96; 96

В.м. 18.08.2020 № 150-2021-05

Сертифікат аналізу

Продукт: СІОФОР® 1000
№ матеріалу: 1400880
№ серії: 08410
№ сертифікату: 30000197680
Дата виробництва: 07/2020
Термін придатності: 07/2023

Стор. 2 з 2

Параметр	Од.	Вимога	Результат
Ідентифікація метформіну		часи утримування основних піків на хроматограмах випробовуваного і стандартного розчинів повинні збігатися	Відповідає
а) ВЕРХ			
б) ТШХ		основні плями на хроматограмах випробовуваного і стандартного розчинів за положенням, кольором і розміром повинні збігатися	Відповідає
Ідентифікація хлоридів ²		білий осад з наступним розчиненням	Відповідає
Ідентифікація титану діоксиду ²		кольорова реакція	Відповідає
Кількісний вміст домішок (ВЕРХ):			
- Ціаногуанідин	%	≤ 0,02	< 0.005
- невідомі домішки окремо	%	≤ 0,1	< 0.05
- сума всіх домішок	%	≤ 0,3	< 0.05
Кількісний вміст метформіну гідрохлориду (ВЕРХ)	мг	950 – 1050 метформіну гідрохлориду / таблетку, вкриту плівковою оболонкою	999
Мікробіологічна чистота ²	КУО/г	ЗКАМ не більше ніж 10 ³	< 10
	КУО/г	ЗКДПГ не більше ніж 10 ²	< 10
		E.coli відсутність / г	Відповідає

¹ одна серія один раз на півроку.

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

Сертифікат:

Я цим засвідчую, що інформація, викладена вище, є точною і достовірною. Процес виробництва даної серії продукту, включаючи упакування/маркування і контроль якості, було здійснено в повній відповідності з вимогами GMP, затвердженими місцевими органами контролю, і специфікаціями реєстраційного посвідчення країни-імпортера, або вимогами специфікації для продуктів, призначених для дослідження. Звіти щодо виробництва, упакування та аналітичних випробувань серії було проаналізовано і визнано такими, що відповідають стандартам GMP.

(підпис)

Ромі Бергер
 Уповноважена особа
 Menarini – Von Heyden GmbH

28/09/2020

Штамп: Менаріні – Фон Хейден ГмбХ, Лейпцігер штрассе 7 – 13, 01097 Дрезден.

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

Продукт : СИОФОР® 1000
№ материала: 1400880
№ серии: 08410
№ сертификата: 30000197680
Регистрационное удостоверение: UA/3734/01/01
Страна производитель: Германия
Размер серии: 18136 упаковок
Дата изготовления: 07/2020
Срок годности: 07/2023
Дата анализа: 08.08.2020
Лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой, по 1000 мг
Дозировка/Содержание: 1 таблетка содержит 1000 мг метформина гидрохлорида, что соответствует 780 мг метформина
Вид и размер упаковки: 15 таблеток в блистере, по 2 блистера в картонной коробке, с маркировкой на украинском языке
Разрешение на выпуск серии выдано компанией: Менарини – Фон Хейден ГмбХ, Лейпцигер штрассе 7 – 13, 01097 Дрезден, Германия
№ лицензии: DE_SN_01_MIA_2015_0031/ No.18/Az.:L24-5117/23

Стр. 1 из 2

Параметр	Ед.	Требования	Результат
Внешний вид		белые продолговатые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, с клиновидным углублением «snap-tab» на одной и насечкой для деления на другой стороне	Соответствует
Запах		почти без запаха	Соответствует
Длина	мм	22,0 - 22,5	22.1
Ширина	мм	8,7 - 9,1 (радиус кривизны 5,5 мм)	8.8
Высота	мм	7,2 - 7,7	7.5
Однородность единиц дозирования		n = 10: AV ≤ 15,0 (L1); n = 30: AV ≤ 15,0 (L1) и ни одно из значений содержания по отдельности не выходит за пределы < 0,75 x M или > 1,25 x M	2.1
Деление таблеток ¹		мин. 29 частей: 85 – 115 % макс. 1 часть: 75 – 125 % от средней массы	Соответствует
Потери при сушке	%	< 3,0	0.9
Распадаемость		≤ 30 минут	10
Прочность на разрушение	H	≥ 180	243
Растворение	%	≥ 80 (Q) через 30 минут	98; 97; 97; 97; 96; 96

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

Продукт : СИОФОР® 1000
№ материала: 1400880
№ серии: 08410
№ сертификата: 30000197680
Дата изготовления: 07/2020
Срок годности: 07/2023

Стр. 2 из 2

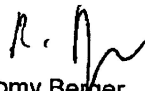
Параметр	Ед.	Требования	Результат
Идентификация метформина			
а) ВЭЖХ		времена удерживания основных пиков на хроматограммах испытуемого и стандартного растворов должны совпадать	Соответствует
б) ТСХ		основные пятна на хроматограммах испытуемого и стандартного растворов по положению, цвету и размеру должны совпадать	Соответствует
Идентификация хлоридов ²		белый осадок с последующим растворением	Соответствует
Идентификация титана диоксида ²		цветная реакция	Соответствует
Количественное содержание примесей (ВЭЖХ):			
- Цианоганидин	%	≤ 0,02	< 0.005
- неизвестные примеси по отдельности	%	≤ 0,1	< 0.05
- сумма всех примесей	%	≤ 0,3	< 0.05
Количественное содержание метформина гидрохлорида (ВЭЖХ)	мг	950 – 1050 метформина гидрохлорида / таблетку, покрытую пленочной оболочкой	999
Микробиологическая чистота ²	KOE/г KOE/г	ОКАМ не более чем 10 ³ ОКДПГ не более чем 10 ² E. coli отсутствие / г	< 10 < 10 Соответствует

¹ одна серия один раз в полгода

² каждая 10-я серия, но не реже одного раза в год

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.


 Romy Berger
 Уполномоченное лицо
 Menarini - Von Heyden GmbH

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

28/09/2020



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

31.03.2021

№ 14726/21/10

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 14.12.2020

Серія лікарського засобу № **08412**

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 29.03.2021 № 0906/53.

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

Заступник начальника відділу
Державної служби з лікарських засобів
та контролю за наркотиками у Київській
області

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Зубарева Н. В.

(ініціали та прізвище)

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Продукт:	СІОФОР® 1000	
№ матеріалу:	01400880	
№ серії:	08412	
№ сертифікату:	30000197693	Стор. 1 з 2
Регістраційне посвідчення:	UA/3734/01/01	
Держава-виробник:	Німеччина	
Розмір серії:	18212 упаковок	
Дата виробництва:	07/2020	
Термін придатності:	07/2023	
День аналізу:	08.08.2020	
Лікарська форма:	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг	
Дозування/Вміст:	1 таблетка містить 1000 мг метформіну гідрохлориду, що відповідає 780 мг метформіну	
Вид і розмір упаковки:	15 таблеток у блістері, по 2 блістери в картонній коробці з маркуванням українською мовою	
Дозвіл на випуск серії видано компанією:	Менаріні – Фон Хейден ГмбХ, Лейпцігер штрассе 7 – 13, 01097 Дрезден, Німеччина	
Номер ліцензії на виробництво:	DE_SN_01_MIA_2015_0031/No.18/Az.:L24-5117/23	

Параметр	Од.	Вимога	Результат
Зовнішній вигляд		білі продовгуваті таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з клиновидним заглибленням «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 одиниць дозування		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	2.7
Поділ таблеток ¹		мін. 29 частин: 85 – 115 % макс. 1 частина: 75 – 125 % від середньої маси	Відповідає
Втрати при сушінні	%	< 3,0	1.0
Розпадання		≤ 30 хвилин	10
Міцність на руйнування	H	≥ 180	235
Розчинення	%	≥ 80 (Q) через 30 хвилин	98; 95; 97; 97; 96; 97

Запис № 2286 від 23.08.2021 С

Сертифікат аналізу

Продукт: СІОФОР® 1000
№ матеріалу: 01400880
№ серії: 08412
№ сертифікату: 30000197693
Дата виробництва: 07/2020
Термін придатності: 07/2023

Стор. 2 з 2

Параметр	Од.	Вимога	Результат
Ідентифікація метформіну		часи утримування основних піків на хроматограмах випробовуваного і стандартного розчинів повинні збігатися	Відповідає
а) ВЕРХ			
б) ТШХ		основні плями на хроматограмах випробовуваного і стандартного розчинів за положенням, кольором і розміром повинні збігатися	Відповідає
Ідентифікація хлоридів ²		білий осад з наступним розчиненням	Не визначалося
Ідентифікація титану діоксиду ²		кольорова реакція	Не визначалося
Кількісний вміст домішок (ВЕРХ):			
- Ціаногuanідин	%	≤ 0,02	< 0.005
- невідомі домішки окремо	%	≤ 0,1	< 0.05
- сума всіх домішок	%	≤ 0,3	< 0.05
Кількісний вміст метформіну гідрохлориду (ВЕРХ)	мг	950 – 1050 метформіну гідрохлориду / таблетку, вкриту плівковою оболонкою	995
Мікробіологічна чистота ²	КУО/г	ЗКАМ не більше ніж 10 ³	Не визначалося
	КУО/г	ЗКДПГ не більше ніж 10 ²	Не визначалося
		E.coli відсутність / г	Не визначалося

¹ одна серія один раз на півроку.

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

Сертифікат:

Я цим засвідчую, що інформація, викладена вище, є точною і достовірною. Процес виробництва даної серії продукту, включаючи упакування/маркування і контроль якості, було здійснено в повній відповідності з вимогами GMP, затвердженими місцевими органами контролю, і специфікаціями реєстраційного посвідчення країни-імпортера, або вимогами специфікації для продуктів, призначених для дослідження. Звіти щодо виробництва, упакування та аналітичних випробувань серії було проаналізовано і визнано такими, що відповідають стандартам GMP.

(підпис)

Ромі Бергер

Уповноважена особа

Menarini – Von Heyden GmbH

17/09/2020

Штамп: Менаріні – Фон Хейден ГмбХ, Лейпцігер штрассе 7 – 13, 01097 Дрезден.

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

Продукт : СИОФОР® 1000
№ материала: 01400880
№ серии: 08412
№ сертификата: 30000197693
Регистрационное удостоверение: UA/3734/01/01
Страна производитель: Германия
Размер серии: 18212 упаковок
Дата изготовления: 07/2020
Срок годности: 07/2023
Дата анализа: 08.08.2020
Лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой, по 1000 мг
Дозировка/Содержание: 1 таблетка содержит 1000 мг метформина гидрохлорида, что соответствует 780 мг метформина
Вид и размер упаковки: 15 таблеток в блистере, по 2 блистера в картонной коробке, с маркировкой на украинском языке
Разрешение на выпуск серии выдано компанией: Менарини – Фон Хейден ГмбХ, Лейпцигер штрассе 7 – 13, 01097 Дрезден, Германия
№ лицензии: DE_SN_01_MIA_2015_0031/ No.18/Az.:L24-5117/23

Стр. 1 из 2

Параметр	Ед.	Требования	Результат
Внешний вид		белые продолговатые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, с клиновидным углублением «spar-tab» на одной и насечкой для деления на другой стороне	Соответствует
Запах		почти без запаха	Соответствует
Длина	мм	22,0 - 22,5	22.1
Ширина	мм	8,7 - 9,1 (радиус кривизны 5,5 мм)	8.8
Высота	мм	7,2 - 7,7	7.5
Однородность единиц дозирования		n = 10: AV ≤ 15,0 (L1); n = 30: AV ≤ 15,0 (L1) и ни одно из значений содержания по отдельности не выходит за пределы < 0,75 x M или > 1,25 x M	2.7
Деление таблеток ¹		мин. 29 частей: 85 – 115 % макс. 1 часть: 75 – 125 % от средней массы	Соответствует
Потери при сушке	%	< 3,0	1.0
Распадаемость		≤ 30 минут	10
Прочность на разрушение	H	≥ 180	235
Растворение	%	≥ 80 (Q) через 30 минут	98; 95; 97; 97; 96; 97

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

Продукт : СИОФОР® 1000
№ материала: 01400880
№ серии: 08412
№ сертификата: 30000197693
Дата изготовления: 07/2020
Срок годности: 07/2023

Стр. 2 из 2

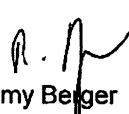
Параметр	Ед.	Требования	Результат
Идентификация метформина			
а) ВЭЖХ		времена удерживания основных пиков на хроматограммах испытуемого и стандартного растворов должны совпадать	Соответствует
б) ТСХ		основные пятна на хроматограммах испытуемого и стандартного растворов по положению, цвету и размеру должны совпадать	Соответствует
Идентификация хлоридов ²		белый осадок с последующим растворением	Не определялось
Идентификация титана диоксида ²		цветная реакция	Не определялось
Количественное содержание примесей (ВЭЖХ):			
- Цианоганидин	%	≤ 0,02	< 0,005
- неизвестные примеси по отдельности	%	≤ 0,1	< 0,05
- сумма всех примесей	%	≤ 0,3	< 0,05
Количественное содержание метформина гидрохлорида (ВЭЖХ)	мг	950 – 1050 метформина гидрохлорида / таблетку, покрытую пленочной оболочкой	995
Микробиологическая чистота ²	КОЕ/г КОЕ/г	ОКАМ не более чем 10 ³ ОКДПГ не более чем 10 ² E. coli отсутствие / г	Не определялось Не определялось Не определялось

¹ одна серия один раз в полгода

² каждая 10-я серия, но не реже одного раза в год

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.


 Romy Beiger
 Уполномоченное лицо
 Menarini - Von Heyden GmbH

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

17/09/2020



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

19.04.2021

№ 18197/21/10

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 14.12.2020

Серія лікарського засобу № **08413**

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 08.04.2021 № 1100/40.

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)

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Продукт:	СІОФОР® 1000	
№ матеріалу:	01400880	
№ серії:	08413	
№ сертифікату:	30000197697	Стор. 1 з 2
Реєстраційне посвідчення:	UA/3734/01/01	
Держава-виробник:	Німеччина	
Розмір серії:	17782 упаковок	
Дата виробництва:	07/2020	
Термін придатності:	07/2023	
День аналізу:	08.08.2020	
Лікарська форма:	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг	
Дозування/Вміст:	1 таблетка містить 1000 мг метформіну гідрохлориду, що відповідає 780 мг метформіну	
Вид і розмір упаковки:	15 таблеток у блістері, по 2 блістери в картонній коробці з маркуванням українською мовою	
Дозвіл на випуск серії видано компаніїю:	Менаріні – Фон Хейден ГмбХ, Лейпцігер штрассе 7 – 13, 01097 Дрезден, Німеччина	
Номер ліцензії на виробництво:	DE_SN_01_MIA_2015_0031/No.18/Az.:L24-5117/23	

Параметр	Од.	Вимога	Результат
Зовнішній вигляд		білі продовгуваті таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з клиновидним заглибленням «snap-tab» з одного боку та рискою для поділу – 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 одиниць дозування		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	1.4
Поділ таблеток ¹		мін. 29 частин: 85 – 115 % макс. 1 частина: 75 – 125 % від середньої маси	Відповідає
Втрати при сушінні	%	< 3,0	1.0
Розпадання		≤ 30 хвилин	11
Міцність на руйнування	H	≥ 180	226
Розчинення	%	≥ 80 (Q) через 30 хвилин	98; 95; 100; 98; 96; 95

Гван 2237 від Олександр С

Сертифікат аналізу

Продукт: СІОФОР® 1000
№ матеріалу: 01400880
№ серії: 08413
№ сертифікату: 30000197697
Дата виробництва: 07/2020
Термін придатності: 07/2023

Стор. 2 з 2

Параметр	Од.	Вимога	Результат
Ідентифікація метформіну		часи утримування основних піків на	Відповідає
а) ВЕРХ		хроматограмах випробовуваного і стандартного розчинів повинні збігатися	
б) ТШХ		основні плями на хроматограмах випробовуваного і стандартного розчинів за положенням, кольором і розміром повинні збігатися	Відповідає
Ідентифікація хлоридів ²		білий осад з наступним розчиненням	Не визначалося
Кількісний вміст домішок (ВЕРХ):			
- Ціаногуанідин	%	≤ 0,02	< 0.005
- невідомі домішки окремо	%	≤ 0,1	< 0.05
- сума всіх домішок	%	≤ 0,3	< 0.05
Кількісний вміст метформіну гідрохлориду (ВЕРХ)	мг	950 – 1050 метформіну гідрохлориду / таблетку, вкриту плівковою оболонкою	999
Мікробіологічна чистота ²	КУО/г	ЗКАМ не більше ніж 10 ³	Не визначалося
	КУО/г	ЗКДПГ не більше ніж 10 ²	Не визначалося
		E.coli відсутність / г	Не визначалося

¹ одна серія один раз на півроку.

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

Сертифікат:

Я цим засвідчую, що інформація, викладена вище, є точною і достовірною. Процес виробництва даної серії продукту, включаючи упакування/маркування і контроль якості, було здійснено в повній відповідності з вимогами GMP, затвердженими місцевими органами контролю, і специфікаціями реєстраційного посвідчення країни-імпортера, або вимогами специфікації для продуктів, призначених для дослідження. Звіти щодо виробництва, упакування та аналітичних випробувань серії було проаналізовано і визнано такими, що відповідають стандартам GMP.

(підпис)

Ромі Бергер

Уповноважена особа

Menarini – Von Heyden GmbH

17/09/2020

Штамп: Менаріні – Фон Хейден ГмбХ, Лейпцігер штрассе 7 – 13, 01097 Дрезден.

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

Продукт :	СИОФОР® 1000	
№ материала:	01400880	
№ серии:	08413	
№ сертификата:	30000197697	
Регистрационное удостоверение:	UA/3734/01/01	Стр. 1 из 2
Страна производитель:	Германия	
Размер серии:	17782 упаковок	
Дата изготовления:	07/2020	
Срок годности:	07/2023	
Дата анализа:	08.08.2020	
Лекарственная форма:	таблетки, покрытые пленочной оболочкой, по 1000 мг	
Дозировка/Содержание:	1 таблетка содержит 1000 мг метформина гидрохлорида, что соответствует 780 мг метформина	
Вид и размер упаковки:	15 таблеток в блистере, по 2 блистера в картонной коробке, с маркировкой на украинском языке	
Разрешение на выпуск серии выдано компанией:	Менарини – Фон Хейден ГмбХ, Лейпцигер штрассе 7 – 13, 01097 Дрезден, Германия	
№ лицензии:	DE_SN_01_MIA_2015_0031/ No.18/Az.:L24-5117/23	

Параметр	Ед.	Требования	Результат
Внешний вид		белые продолговатые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, с клиновидным углублением «snap-tab» на одной и насечкой для деления на другой стороне	Соответствует
Запах		почти без запаха	Соответствует
Длина	мм	22,0 - 22,5	22.1
Ширина	мм	8,7 - 9,1 (радиус кривизны 5,5 мм)	8.8
Высота	мм	7,2 - 7,7	7.5
Однородность единиц дозирования		n = 10: AV ≤ 15,0 (L1); n = 30: AV ≤ 15,0 (L1) и ни одно из значений содержания по отдельности не выходит за пределы < 0,75 x M или > 1,25 x M	1.4
Деление таблеток ¹		мин. 29 частей: 85 – 115 % макс. 1 часть: 75 – 125 % от средней массы	Соответствует
Потери при сушке	%	< 3,0	1.0
Распадаемость		≤ 30 минут	11
Прочность на разрушение	H	≥ 180	226
Растворение	%	≥ 80 (Q) через 30 минут	98; 95; 100; 98; 96; 95

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

Продукт : СИОФОР® 1000
№ материала: 01400880
№ серии: 08413
№ сертификата: 30000197697
Дата изготовления: 07/2020
Срок годности: 07/2023

Стр. 2 из 2

Параметр	Ед.	Требования	Результат
Идентификация метформина			
а) ВЭЖХ		времена удерживания основных пиков на хроматограммах испытуемого и стандартного растворов должны совпадать	Соответствует
б) ТСХ		основные пятна на хроматограммах испытуемого и стандартного растворов по положению, цвету и размеру должны совпадать	Соответствует
Идентификация хлоридов ²		белый осадок с последующим растворением	Не определялось
Количественное содержание примесей (ВЭЖХ):			
- Цианоганидин	%	≤ 0,02	< 0,005
- неизвестные примеси по отдельности	%	≤ 0,1	< 0,05
- сумма всех примесей	%	≤ 0,3	< 0,05
Количественное содержание метформина гидрохлорида (ВЭЖХ)	мг	950 – 1050 метформина гидрохлорида / таблетку, покрытую пленочной оболочкой	999
Микробиологическая чистота ²	KOE/г KOE/г	ОКАМ не более чем 10 ³ ОКДПГ не более чем 10 ² E. coli отсутствие / г	Не определялось Не определялось Не определялось

¹ одна серия один раз в полгода

² каждая 10-я серия, но не реже одного раза в год

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 импортующей страны, или требованиями спецификации для продуктов, предназначенных для исследований. Отчеты о производстве, упаковке и аналитических испытаниях серии были проанализированы и признаны удовлетворяющими стандартам GMP.


Romy Berger
 Уполномоченное лицо
 Menarini - Von Heyden GmbH

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

17/09/2020



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

29.04.2021

№ 21766/21/10

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 14.12.2020

Серія лікарського засобу № **08414**

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 26.04.2021 № 1317/37.

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)

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Продукт:	СІОФОР® 1000	
№ матеріалу:	01400880	
№ серії:	08414	
№ сертифікату:	30000197704	Стор. 1 з 2
Реєстраційне посвідчення:	UA/3734/01/01	
Держава-виробник:	Німеччина	
Розмір серії:	18045 упаковок	
Дата виробництва:	07/2020	
Термін придатності:	07/2023	
День аналізу:	17.08.2020	
Лікарська форма:	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг	
Дозування/Вміст:	1 таблетка містить 1000 мг метформіну гідрохлориду, що відповідає 780 мг метформіну	
Вид і розмір упаковки:	15 таблеток у блістері, по 2 блістери в картонній коробці з маркуванням українською мовою	
Дозвіл на випуск серії видано компанією:	Менаріні – Фон Хейден ГмБХ, Лейпцігер штрассе 7 – 13, 01097 Дрезден, Німеччина	
Номер ліцензії на виробництво:	DE_SN_01_MIA_2015_0031/No.18/Az.:L24-5117/23	

Параметр	Од.	Вимога	Результат
Зовнішній вигляд		білі продовгуваті таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з клиновидним заглибленням «snap-tab» з одного боку та рискою для поділу – 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 одиниць дозування		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	2.3
Поділ таблеток ¹		мін. 29 частин: 85 – 115 % макс. 1 частина: 75 – 125 % від середньої маси	Відповідає
Втрати при сушінні	%	< 3,0	0.9
Розпадання		≤ 30 хвилин	11
Міцність на руйнування	H	≥ 180	232
Розчинення	%	≥ 80 (Q) через 30 хвилин	98; 97; 100; 98; 97; 95

Бачилович В.В. 2004/20/21 С

Сертифікат аналізу

Продукт: СІОФОР® 1000
№ матеріалу: 01400880
№ серії: 08414
№ сертифікату: 30000197704
Дата виробництва: 07/2020
Термін придатності: 07/2023

Стор. 2 з 2

Параметр	Од.	Вимога	Результат
Ідентифікація метформіну		часи утримування основних піків на	Відповідає
а) ВЕРХ		хроматограмах випробовуваного і стандартного розчинів повинні збігатися	
б) ТШХ		основні плями на хроматограмах випробовуваного і стандартного розчинів за положенням, кольором і розміром повинні збігатися	Відповідає
Ідентифікація хлоридів ²		білий осад з наступним розчиненням	Відповідає
Кількісний вміст домішок (ВЕРХ):			
- Ціаноганідин	%	≤ 0,02	< 0.005
- невідомі домішки окремо	%	≤ 0,1	< 0.05
- сума всіх домішок	%	≤ 0,3	< 0.05
Кількісний вміст метформіну гідрохлориду (ВЕРХ)	мг	950 – 1050 метформіну гідрохлориду / таблетку, вкриту плівковою оболонкою	997
Мікробіологічна чистота ²	КУО/г	ЗКАМ не більше ніж 10 ³	< 10
	КУО/г	ЗКДПГ не більше ніж 10 ²	< 10
		E.coli відсутність / г	Відповідає

¹ одна серія один раз на півроку.

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

Сертифікат:

Я цим засвідчую, що інформація, викладена вище, є точною і достовірною. Процес виробництва даної серії продукту, включаючи упакування/маркування і контроль якості, було здійснено в повній відповідності з вимогами GMP, затвердженими місцевими органами контролю, і специфікаціями реєстраційного посвідчення країни-імпортера, або вимогами специфікації для продуктів, призначених для дослідження. Звіти щодо виробництва, упакування та аналітичних випробувань серії було проаналізовано і визнано такими, що відповідають стандартам GMP.

(підпис)

Ромі Бергер

Уповноважена особа

Menarini – Von Heyden GmbH

28/09/2020

Штамп: Менаріні – Фон Хейден ГмбХ, Лейпцігер штрассе 7 – 13, 01097 Дрезден.

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

Продукт : СИОФОР® 1000
№ материала: 01400880
№ серии: 08414
№ сертификата: 30000197704
Регистрационное удостоверение: UA/3734/01/01
Страна производитель: Германия
Размер серии: 18045 упаковок
Дата изготовления: 07/2020
Срок годности: 07/2023
Дата анализа: 17.08.2020
Лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой, по 1000 мг
Дозировка/Содержание: 1 таблетка содержит 1000 мг метформина гидрохлорида, что соответствует 780 мг метформина
Вид и размер упаковки: 15 таблеток в блистере, по 2 блистера в картонной коробке, с маркировкой на украинском языке
Разрешение на выпуск серии выдано компанией: Менарини – Фон Хейден ГмбХ, Лейпцигер штрассе 7 – 13, 01097 Дрезден, Германия
№ лицензии: DE_SN_01_MIA_2015_0031/ No.18/Az.:L24-5117/23

Стр. 1 из 2

Параметр	Ед.	Требования	Результат
Внешний вид		белые продолговатые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, с клиновидным углублением «spap-tab» на одной и насечкой для деления на другой стороне	Соответствует
Запах		почти без запаха	Соответствует
Длина	мм	22,0 - 22,5	22.1
Ширина	мм	8,7 - 9,1 (радиус кривизны 5,5 мм)	8.8
Высота	мм	7,2 - 7,7	7.5
Однородность единиц дозирования		n = 10: AV ≤ 15,0 (L1); n = 30: AV ≤ 15,0 (L1) и ни одно из значений содержания по отдельности не выходит за пределы < 0,75 x M или > 1,25 x M	2.3
Деление таблеток ¹		мин. 29 частей: 85 – 115 % макс. 1 часть: 75 – 125 % от средней массы	Соответствует
Потери при сушке	%	< 3,0	0.9
Распадаемость		≤ 30 минут	11
Прочность на разрушение	H	≥ 180	232
Растворение	%	≥ 80 (Q) через 30 минут	98; 97; 100; 98; 97; 95

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

Продукт : СИОФОР® 1000
№ материала: 01400880
№ серии: 08414
№ сертификата: 30000197704
Дата изготовления: 07/2020
Срок годности: 07/2023

Стр. 2 из 2

Параметр	Ед.	Требования	Результат
Идентификация метформина			
a) ВЭЖХ		времена удерживания основных пиков на хроматограммах испытуемого и стандартного растворов должны совпадать	Соответствует
b) ТСХ		основные пятна на хроматограммах испытуемого и стандартного растворов по положению, цвету и размеру должны совпадать	Соответствует
Идентификация хлоридов ²		белый осадок с последующим растворением	Соответствует
Количественное содержание примесей (ВЭЖХ):			
- Цианоганидин	%	≤ 0,02	< 0.005
- неизвестные примеси по отдельности	%	≤ 0,1	< 0.05
- сумма всех примесей	%	≤ 0,3	< 0.05
Количественное содержание метформина гидрохлорида (ВЭЖХ)	мг	950 – 1050 метформина гидрохлорида / таблетку, покрытую пленочной оболочкой	997
Микробиологическая чистота ²	КОЕ/г	ОКАМ не более чем 10 ³	< 10
	КОЕ/г	ОКДПГ не более чем 10 ²	< 10
		E. coli отсутствие / г	Соответствует

¹ одна серия один раз в полгода

² каждая 10-я серия, но не реже одного раза в год

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.


 Romy Berger
 Уполномоченное лицо
 Menarini - Von Heyden GmbH

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

28/09/2020

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Продукт:	СІОФОР® 1000	
№ матеріалу:	01400880	
№ серії:	08416	
№ сертифікату:	30000197772	Стор. 1 з 2
Реєстраційне посвідчення:	UA/3734/01/01	
Держава-виробник:	Німеччина	
Розмір серії:	18326 упаковок	
Дата виробництва:	07/2020	
Термін придатності:	07/2023	
День аналізу:	17.08.2020	
Лікарська форма:	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг	
Дозування/Вміст:	1 таблетка містить 1000 мг метформіну гідрохлориду, що відповідає 780 мг метформіну	
Вид і розмір упаковки:	15 таблеток у блістері, по 2 блістери в картонній коробці з маркуванням українською мовою	
Дозвіл на випуск серії видано компаніїю:	Менаріні – Фон Хейден ГмбХ, Лейпцігер штрассе 7 – 13, 01097 Дрезден, Німеччина	
Номер ліцензії на виробництво:	DE_SN_01_MIA_2015_0031/No.18/Az.:L24-5117/23	

Параметр	Од.	Вимога	Результат
Зовнішній вигляд		білі продовгуваті таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з клиновидним заглибленням «spar-tab» з одного боку та рискою для поділу – 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 одиниць дозування		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	Відповідає
Втрати при сушінні	%	< 3,0	1.0
Розпадання		≤ 30 хвилин	8
Міцність на руйнування	H	≥ 180	258
Розчинення	%	≥ 80 (Q) через 30 хвилин	98; 96; 97; 96; 96; 94

Заказ № 0228 від 06.05.2021 С.Т.

Сертифікат аналізу

Продукт: СІОФОР® 1000
№ матеріалу: 01400880
№ серії: 08416
№ сертифікату: 30000197772
Дата виробництва: 07/2020
Термін придатності: 07/2023

Стор. 2 з 2

Параметр	Од.	Вимога	Результат
Ідентифікація метформіну		часи утримування основних піків на хроматограмах випробовуваного і стандартного розчинів повинні співпадати	Відповідає
а) ВЕРХ			
б) ТШХ		основні плями на хроматограмах випробовуваного і стандартного розчинів за положенням, кольором і розміром повинні співпадати	Відповідає
Ідентифікація хлоридів ²		білий осад з наступним розчиненням	Не визначалося
Кількісний вміст домішок (ВЕРХ):			
- Ціаногуанідин	%	≤ 0,02	< 0.005
- невідомі домішки окремо	%	≤ 0,1	< 0.05
- сума всіх домішок	%	≤ 0,3	< 0.05
Кількісний вміст метформіну гідрохлориду (ВЕРХ)	мг	950 – 1050 метформіну гідрохлориду / таблетку, вкриту плівковою оболонкою	1001
Мікробіологічна чистота ²	КУО/г	ЗКАМ не більше ніж 10 ³	Не визначалося
	КУО/г	ЗКДПГ не більше ніж 10 ²	Не визначалося
		E.coli відсутність / г	Не визначалося

¹ одна серія один раз на півроку.

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

Сертифікат:

Я цим засвідчую, що інформація, викладена вище, є точною і достовірною. Процес виробництва даної серії продукту, включаючи упакування/маркування і контроль якості, було здійснено в повній відповідності з вимогами GMP, затвердженими місцевими органами контролю, і специфікаціями реєстраційного посвідчення країни-імпортера, або вимогами специфікації для продуктів, призначених для дослідження. Звіти щодо виробництва, упакування та аналітичних випробувань серії було проаналізовано і визнано такими, що відповідають стандартам GMP.

(підпис)

Ромі Бергер
 Уповноважена особа
 Menarini – Von Heyden GmbH

28/09/2020

Штамп: Менаріні – Фон Хейден ГмбХ, Лейпцігер штрассе 7 – 13, 01097 Дрезден.

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

Продукт : СИОФОР® 1000
№ материала: 01400880
№ серии: 08416
№ сертификата: 30000197772
Регистрационное удостоверение: UA/3734/01/01
Страна производитель: Германия
Размер серии: 18326 упаковок
Дата изготовления: 07/2020
Срок годности: 07/2023
Дата анализа: 17.08.2020
Лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой, по 1000 мг
Дозировка/Содержание: 1 таблетка содержит 1000 мг метформина гидрохлорида, что соответствует 780 мг метформина
Вид и размер упаковки: 15 таблеток в блистере, по 2 блистера в картонной коробке, с маркировкой на украинском языке
Разрешение на выпуск серии выдано компанией: Менарини – Фон Хейден ГмбХ, Лейпцигер штрассе 7 – 13, 01097 Дрезден, Германия
№ лицензии: DE_SN_01_MIA_2015_0031/ No.18/Az.:L24-5117/23

Стр. 1 из 2

Параметр	Ед.	Требования	Результат
Внешний вид		белые продолговатые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, с клиновидным углублением «spar-tab» на одной и насечкой для деления на другой стороне	Соответствует
Запах		почти без запаха	Соответствует
Длина	мм	22,0 - 22,5	22.1
Ширина	мм	8,7 - 9,1 (радиус кривизны 5,5 мм)	8.8
Высота	мм	7,2 - 7,7	7.5
Однородность единиц дозирования		n = 10: AV ≤ 15,0 (L1); n = 30: AV ≤ 15,0 (L1) и ни одно из значений содержания по отдельности не выходит за пределы < 0,75 x M или > 1,25 x M	1.6
Деление таблеток ¹		мин. 29 частей: 85 – 115 % макс. 1 часть: 75 – 125 % от средней массы	Соответствует
Потери при сушке	%	< 3,0	1.0
Распадаемость		≤ 30 минут	8
Прочность на разрушение	H	≥ 180	258
Растворение	%	≥ 80 (Q) через 30 минут	98; 96; 97; 96; 96; 94

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

Продукт : СИОФОР® 1000
№ материала: 01400880
№ серии: 08416
№ сертификата: 30000197772
Дата изготовления: 07/2020
Срок годности: 07/2023

Стр. 2 из 2

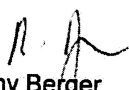
Параметр	Ед.	Требования	Результат
Идентификация метформина			
а) ВЭЖХ		времена удерживания основных пиков на хроматограммах испытуемого и стандартного растворов должны совпадать	Соответствует
б) ТСХ		основные пятна на хроматограммах испытуемого и стандартного растворов по положению, цвету и размеру должны совпадать	Соответствует
Идентификация хлоридов ²		белый осадок с последующим растворением	Не определялось
Количественное содержание примесей (ВЭЖХ):			
- Цианогuanидин	%	≤ 0,02	< 0.005
- неизвестные примеси по отдельности	%	≤ 0,1	< 0.05
- сумма всех примесей	%	≤ 0,3	< 0.05
Количественное содержание метформина гидрохлорида (ВЭЖХ)	мг	950 – 1050 метформина гидрохлорида / таблетку, покрытую пленочной оболочкой	1001
Микробиологическая чистота ²	KOE/г KOE/г	ОКАМ не более чем 10 ³ ОКДПГ не более чем 10 ² E. coli отсутствие / г	Не определялось Не определялось Не определялось

¹ одна серия один раз в полгода

² каждая 10-я серия, но не реже одного раза в год

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.


Romy Berger
 Уполномоченное лицо
 Menarini - Von Heyden GmbH

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

28/09/2020



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

14.05.2021

№ 25619/21/10

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 14.12.2020

Серія лікарського засобу № **08416**

Кількість ввезеного лікарського засобу 6912

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 12.05.2021 № 1512/46.

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

В.о. начальника служби

(посадова особа органу державного контролю)

М.П.

(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Продукт:	СІОФОР® 1000	
№ матеріалу:	1400880	
№ серії:	08417	
№ сертифікату:	30000197777	Стор. 1 з 2
Ресстраційне посвідчення:	UA/3734/01/01	
Держава-виробник:	Німеччина	
Розмір серії:	18526 упаковок	
Дата виробництва:	07/2020	
Термін придатності:	07/2023	
День аналізу:	17.08.2020	
Лікарська форма:	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг	
Дозування/Вміст:	1 таблетка містить 1000 мг метформіну гідрохлориду, що відповідає 780 мг метформіну	
Вид і розмір упаковки:	15 таблеток у блістері, по 2 блістери в картонній коробці з маркуванням українською мовою	
Дозвіл на випуск серії видано компанією:	Менаріні – Фон Хейден ГмБХ, Лейпцігер штрассе 7 – 13, 01097 Дрезден, Німеччина	
Номер ліцензії на виробництво:	DE_SN_01_MIA_2015_0031/No.18/Az.:L24-5117/23	

Параметр	Од.	Вимога	Результат
Зовнішній вигляд		білі продовгуваті таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з клиновидним заглибленням «snap-tab» з одного боку та рискою для поділу – 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 одиниць дозування		n = 10: $AV \leq 15.0 (L1)$; n = 30: $AV \leq 15.0 (L1)$ і жодне із значень вмісту окремо не виходить за межі $< 0,75 \times M$ або $> 1,25 \times M$	2.1
Поділ таблеток ¹		мін. 29 частин: 85 – 115 % макс. 1 частина: 75 – 125 % від середньої маси	Відповідає
Втрати при сушінні	%	$< 3,0$	1.0
Розпадання		≤ 30 хвилин	8
Міцність на руйнування	H	≥ 180	239
Розчинення	%	$\geq 80 (Q)$ через 30 хвилин	99; 97; 98; 97; 96; 96

Handwritten signature: M. A. v. 02.11.2020 Big 12052021 CS

Сертифікат аналізу

Продукт: СІОФОР® 1000
№ матеріалу: 1400880
№ серії: 08417
№ сертифікату: 30000197777
Дата виробництва: 07/2020
Термін придатності: 07/2023

Стор. 2 з 2

Параметр	Од.	Вимога	Результат
Ідентифікація метформіну		часи утримування основних піків на	Відповідає
а) ВЕРХ		хроматограмах випробовуваного і	
б) ТШХ		стандартного розчинів повинні співпадати	Відповідає
		основні плями на хроматограмах	
		випробовуваного і стандартного розчинів за	
		положенням, кольором і розміром повинні	
		співпадати	
Ідентифікація хлоридів ²		білий осад з наступним розчиненням	Не визначалося
Кількісний вміст домішок			
(ВЕРХ):			
- Ціаногуанідин	%	≤ 0,02	< 0.005
- невідомі домішки окремо	%	≤ 0,1	< 0.05
- сума всіх домішок	%	≤ 0,3	< 0.05
Кількісний вміст метформіну	мг	950 – 1050 метформіну гідрохлориду /	994
гідрохлориду (ВЕРХ)		таблетку, вкриту плівковою оболонкою	
Мікробіологічна чистота ²	КУО/г	ЗКАМ не більше ніж 10 ³	Не визначалося
	КУО/г	ЗКДПГ не більше ніж 10 ²	Не визначалося
		E.coli відсутність / г	Не визначалося

¹ одна серія один раз на півроку.

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

Сертифікат:

Я цим засвідчую, що інформація, викладена вище, є точною і достовірною. Процес виробництва даної серії продукту, включаючи упакування/маркування і контроль якості, було здійснено в повній відповідності з вимогами GMP, затвердженими місцевими органами контролю, і специфікаціями реєстраційного посвідчення країни-імпортера, або вимогами специфікації для продуктів, призначених для дослідження. Звіти щодо виробництва, упакування та аналітичних випробувань серії було проаналізовано і визнано такими, що відповідають стандартам GMP.

(підпис)

Маріта Хеннінг

Уповноважена особа

Menarini – Von Heyden GmbH

28/09/2020

Штамп: Менаріні – Фон Хейден ГмбХ, Лейпцігер штрассе 7 – 13, 01097 Дрезден.

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

Продукт : СИОФОР® 1000
№ материала: 1400880
№ серии: 08417
№ сертификата: 30000197777
Регистрационное удостоверение: UA/3734/01/01
Страна производитель: Германия
Размер серии: 18526 упаковок
Дата изготовления: 07/2020
Срок годности: 07/2023
Дата анализа: 17.08.2020
Лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой, по 1000 мг
Дозировка/Содержание: 1 таблетка содержит 1000 мг метформина гидрохлорида, что соответствует 780 мг метформина
Вид и размер упаковки: 15 таблеток в блистере, по 2 блистера в картонной коробке, с маркировкой на украинском языке
Разрешение на выпуск серии выдано компанией: Менарини – Фон Хейден ГмбХ, Лейпцигер штрассе 7 – 13, 01097 Дрезден, Германия
№ лицензии: DE_SN_01_MIA_2015_0031/ No.18/Az.:L24-5117/23

Стр. 1 из 2

Параметр	Ед.	Требования	Результат
Внешний вид		белые продолговатые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, с клиновидным углублением «spar-tab» на одной и насечкой для деления на другой стороне	Соответствует
Запах		почти без запаха	Соответствует
Длина	мм	22,0 - 22,5	22.1
Ширина	мм	8,7 - 9,1 (радиус кривизны 5,5 мм)	8.8
Высота	мм	7,2 - 7,7	7.5
Однородность единиц дозирования		n = 10: AV ≤ 15,0 (L1); n = 30: AV ≤ 15,0 (L1) и ни одно из значений содержания по отдельности не выходит за пределы < 0,75 x M или > 1,25 x M	2.1
Деление таблеток ¹		мин. 29 частей: 85 – 115 % макс. 1 часть: 75 – 125 % от средней массы	Соответствует
Потери при сушке	%	< 3,0	1.0
Распадаемость		≤ 30 минут	8
Прочность на разрушение	H	≥ 180	239
Растворение	%	≥ 80 (Q) через 30 минут	99; 97; 98; 97; 96; 96

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

Продукт : СИОФОР® 1000
№ материала: 1400880
№ серии: 08417
№ сертификата: 30000197777
Дата изготовления: 07/2020
Срок годности: 07/2023

Стр. 2 из 2

Параметр	Ед.	Требования	Результат
Идентификация метформина			
а) ВЭЖХ		времена удерживания основных пиков на хроматограммах испытуемого и стандартного растворов должны совпадать	Соответствует
б) ТСХ		основные пятна на хроматограммах испытуемого и стандартного растворов по положению, цвету и размеру должны совпадать	Соответствует
Идентификация хлоридов ²		белый осадок с последующим растворением	Не определялось
Количественное содержание примесей (ВЭЖХ):			
- Цианоганидин	%	≤ 0,02	< 0.005
- неизвестные примеси по отдельности	%	≤ 0,1	< 0.05
- сумма всех примесей	%	≤ 0,3	< 0.05
Количественное содержание метформина гидрохлорида (ВЭЖХ)	мг	950 – 1050 метформина гидрохлорида / таблетку, покрытую пленочной оболочкой	994
Микробиологическая чистота ²	KOE/г KOE/г	ОКАМ не более чем 10 ³ ОКДПГ не более чем 10 ² E. coli отсутствие / г	Не определялось Не определялось Не определялось

¹ одна серия один раз в полгода

² каждая 10-я серия, но не реже одного раза в год

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.



Marita Henning

 Уполномоченное лицо
 Menarini - Von Heyden GmbH

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

28/09/2020