



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

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

**ВИСНОВОК**

**про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

04.03.2024

№ 8006/24/10

**СІОФОР® 1000**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

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

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № 39392

Кількість ввезеного лікарського засобу 13824

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 04.03.2024 № 0259/43.

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



**Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ**

(ініціали та прізвище)



**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ**

Продукція: СІОФОР® 1000  
 Номер матеріалу: 01400880  
 Номер серії: 39392  
 Номер сертифіката: 30000226696  
 Номер реєстраційного посвідчення: UA/3734/01/01  
 Держава-виробник: Німеччина  
 Розмір серії: 18457 упаковок  
 Дата виробництва: 06/2023  
 Дата закінчення терміну придатності: 06/2026  
 Дата аналізу: 29.06.2023  
 Лікарська форма: Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг  
 Сила дії/активність: 1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить метформіну гідрохлориду 1000 мг, що відповідає метформіну 780 мг  
 Розмір та тип пакування: По 15 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці з маркуванням українською мовою  
 Найменування і місцезнаходження виробника, що випустив серію в обіг: Менаріні-Фон Хейден ГмБХ, Лейпцігер штрассе 7 – 13, 01097 Дрезден, Німеччина  
 Номер ліцензії: DE\_SN\_01\_MIA\_2018\_0004/L24.2-5117/23

Стор. 1 з 2

Показник	Од.	Специфікація	Результат
Зовнішній вигляд		Білого кольору довгасті таблетки, вкриті плівковою оболонкою, що мають клиновидне заглиблення «snap-tab» з одного боку та риску для розподілу – з іншого	Відповідає
Запах		Майже без запаху	Відповідає
Довжина	мм	22,0 – 22,5	22.1
Ширина	мм	8,7 – 9,1 (радіус кривизни 5,5 мм)	8.8
Висота	мм	7,2 – 7,7	7.5
Однорідність дозованих одиниць		n = 10: AV ≤ 15.0 (L1); n = 30: AV ≤ 15.0 (L1) і жодне із значень вмісту окремо не виходить за межі < 0,75 × M або > 1,25 × M	2.0
Поділ таблеток <sup>1</sup>		мін. 29 частин: 85 – 115 % макс. 1 частина: 75 – 125 % від середньої маси	Не проводило
Втрата в масі при висушуванні	%	< 3,0	
Розпадання	хвилин	≤ 30	
Стійкість до роздавлювання	H	≥ 180	
Розчинення	%	≥ 80 (Q) через 30 хвилин	96; 98; 97; 100; 97; 101



Взято: 11.24  
 Взято: 20.02.24

**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ**

Продукція: СІОФОР® 1000  
 Номер матеріалу: 01400880  
 Номер серії: 39392  
 Номер сертифіката: 30000226696  
 Дата виробництва: 06/2023  
 Дата закінчення терміну придатності: 06/2026

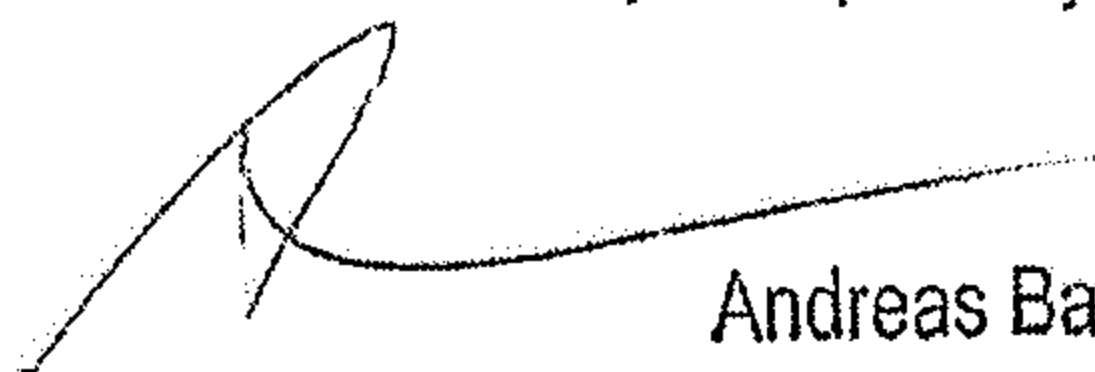
Стор. 2 з 2

Показник	Од.	Специфікація	Результат
Ідентифікація метформіну			
а) ВЕРХ		Часи утримування основних піків на хроматограмах випробовуваного та стандартного розчинів повинні збігатися	Відповідає
б) ТШХ		Основні плями на хроматограмах випробовуваного та стандартного розчинів за положенням, кольором і розміром повинні збігатися	Відповідає
Ідентифікація хлоридів <sup>2</sup>		Білий осад з наступним розчиненням	Не проводилося
Кількісний вміст домішок:			
- Ціаногуанідин	%	≤ 0,02	< 0.005
- неідентифіковані домішки окремо	%	≤ 0,1	< 0.05
- сума всіх домішок	%	≤ 0,3	< 0.05
Кількісний вміст метформіну гідрохлориду:	мг	950 – 1050 метформіну гідрохлориду / таблетку, вкриту плівковою оболонкою	1007
Мікробіологічна чистота <sup>2</sup>	КУО/г	ЗКАМ не більше ніж 10 <sup>3</sup>	Не проводилося
	КУО/г	ЗКДПГ не більше ніж 10 <sup>2</sup>	Не проводилося
		E.coli відсутність/г	Не проводилося

<sup>1</sup> одна серія один раз на півроку.

<sup>2</sup> кожна 10-а серія, але не рідше одного разу на рік.

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



Andreas Baumer

 Уповноважена особа  
 Menarini - Von Heyden GmbH
