



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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

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

07.11.2025

№ 54727/25/10

СІОФОР® XR 500

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки пролонгованої дії, по 500 мг, по 15 таблеток у блістері, по 8 блістерів у
картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/20045/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 23.05.2028

Серія лікарського засобу № **51005A**

Кількість ввезеного лікарського засобу 4886

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 06.11.2025 № 3474/38.

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



(підпис)

Ольга ЄРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)



BERLIN-CHEMIE
MENARINI

Сертифікат якості

Продукт:	Сіофор® XR 500	Лікарська форма:	Таблетки пролонгованої дії
Дозування:	500 мг	Одиниця розміру упаковки:	упаковки
Розмір упаковки:	120 (8×15)	Номер аналізу:	120973
Вид упаковки:	Блістер	Умови зберігання:	Спеціальні умови зберігання не вимагаються
Внутрішній код продукту №:	F137985		
Номер серії:	51005A		
Розмір серії/Кількість:	4886 упаковок	Дата закінчення терміну придатності:	31/03/2028
Дата виробництва:	23/03/2025	Дата випуску серії:	19/05/2025
Дата аналізу:	19/05/2025	Країна-виробник:	Німеччина
Країна-імпортер:	Україна		
Назва виробника:	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ		
Номер реєстраційного посвідчення:	UA/20045/01/01		
Нормативна документація:	Не застосовується		

Mr. Alex Vachov 10.10.25 Paul



BERLIN-CHEMIE
MENARINI

АФІ Назва: Метформін гідрохлорид

АФІ Інформація про виробничу дільницю: Ванбарі Лтд. – К. Ілліндалапарру, 534217, Ірагаварам Мандал, Тануку, Вест Годіварі Дістрікт, Андхра Прадеш, Індія

АФІ Номер серії виробника: MT02440224

АФІ Назва: Метформін гідрохлорид

АФІ Інформація про виробничу дільницю: Ванбарі Лтд. – К. Ілліндалапарру, 534217, Ірагаварам Мандал, Тануку, Вест Годіварі Дістрікт, Андхра Прадеш, Індія

АФІ Номер серії виробника: MT02450224

ПП Назва: Метформін гідрохлорид XR 500 мг, таблетки пролонгованої дії

ПП Інформація про виробничу дільницю виробника: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ – Темпельхофер Вег 83, 12347 Берлін, Німеччина

ПП Номер серії виробника: 51005

Виробники

Виробництво «in bulk»

Найменування виробника: Berlin-Chemie AG – БЕРЛІН-ХЕМІ АГ

Місцезнаходження виробника: Темпельхофер Вег 83, 12347 Берлін, Німеччина

Номер ліцензії на виробництво: DE_BE_01_MIA_2025_0008

Номер сертифікату GMP: DE_BE_01_GMP_2025_0016



BERLIN-CHEMIE
MENARINI

Пакування

Найменування виробника: Berlin-Chemie AG – БЕРЛІН-ХЕМІ АГ

Місцезнаходження виробника: Глінікер Вег 125, 12489 Берлін, Німеччина

Номер ліцензії на виробництво: DE_BE_01_MIA_2025_0008

Номер сертифікату GMP: DE_BE_01_GMP_2025_0015

Випуск серії

Найменування виробника: Berlin-Chemie AG – БЕРЛІН-ХЕМІ АГ

Місцезнаходження виробника: Глінікер Вег 125, 12489 Берлін, Німеччина

Номер ліцензії на виробництво: DE_BE_01_MIA_2025_0008

Номер сертифікату GMP: DE_BE_01_GMP_2025_0015



BERLIN-CHEMIE
MENARINI

Випробування	Специфікація	Результати (з одиницями вимірювання)	Частота проведення випробування
Опис (органолептичний)	Таблетки капсулоподібної форми від білого до майже білого кольору з тисненням «SR 500» з одного боку та гладкі з іншого боку.	Відповідає	
Довжина	16,50 мм ± 0,20 мм	16,57 мм	
Ширина	8,20 мм ± 0,20 мм	8,28 мм	
Товщина	6,10 мм ± 0,30 мм	5,99 мм	
Середня маса	780,23 мг ± 3,0%	776,70 мг	
Однорідність дозованих одиниць (Ph.Eur. 2.9.40)	Відповідає Ph.Eur. 2.9.40, як зміна маси	Відповідає	
Втрата при висушуванні (ІЧ-сушка)	≤ 5%	3%	
Розчинення (Ph.Eur. 2.9.3)			
1. Протягом 30 хв	17-37% від заявленої кількості	26%	
2. Протягом 1 години	28-48% від заявленої кількості	37%	
3. Протягом 3 годин	56-76% від заявленої кількості	64%	
4. Протягом 10 годин	≥ 85% від заявленої кількості	96%	
Ідентифікація			
Метформін гідрохлорид (Ph.Eur. 2.2.29), метод I	Доказ ідентичності з еталонною речовиною	Не проводилося	
Метформін гідрохлорид (Ph.Eur. 2.2.29), метод II	Доказ ідентичності з еталонною речовиною	Позитивно	
Метформін гідрохлорид (Ph.Eur. 2.2.24)	Доказ ідентичності з еталонною речовиною	Позитивно	
Кількісний вміст домішок (Ph.Eur. 2.2.29), метод I			
Домішка А	≤ 0,02%	Не проводилося	
Невідомі домішки, кожна	≤ 0,1%	Не проводилося	
Усього домішок	≤ 0,4%	Не проводилося	
Кількісний вміст домішок (Ph.Eur. 2.2.29), метод II			
Домішка А	≤ 0,02%	<0,01 %	
Невідомі домішки, кожна	≤ 0,1%	<0,1 %	
Усього домішок	≤ 0,4%	<0,1 %	
NDMA (Ph.Eur. 2.2.29, Ph.Eur. 2.2.43)	≤ 48 ppb	Не проводилося	A10
TAMC (Ph.Eur. 2.6.12)	≤ 10 ³ КУО/г	Не проводилося	A10
TYMC (Ph.Eur. 2.6.12)	≤ 10 ² КУО/г	Не проводилося	A10
Escherichia coli (Ph.Eur. 2.6.13)	Відсутня/г	Не проводилося	A10
Кількісне визначення			
Метформіну гідрохлорид (Ph.Eur. 2.2.29), метод I	95-105% від заявленої кількості	Не проводилося	
Метформіну гідрохлорид (Ph.Eur. 2.2.29), метод II	95-105% від заявленої кількості	100%	



BERLIN-CHEMIE
MENARINI

Частота тестування:

Ax: тестування включає кожен «х» серію

Ry: тестування виключає кожен «у» серію

I365: тестування проводиться один раз на рік; I180: тестування проводиться раз на пів року; I90: тестування проводиться кожного кварталу; I30: тестування проводиться кожного місяця



BERLIN-CHEMIE
MENARINI

Пояснення:

АФІ: Активний фармацевтичний інгредієнт

ПП: Проміжний продукт

Місцезнаходження виробника, що випустив серію в обіг: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Глінікер Вег 125, 12489 Берлін, Німеччина

Номер ліцензії на виробництво для України: DE_BE_01_MIA_2025_0008

Сертифікат: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було виготовлено, включаючи пакування/маркування та проведено контроль її якості на вищезазначених виробничих дільницях у повній відповідності з вимогами НВП, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному доосьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність НВП.

Цей сертифікат виданий перевіреною комп'ютерною системою LIMS і дійсний без особистого підпису.

Серія була протестована відповідно до чинного стандарту тестування. Якість відповідає специфікації.

Фінальний статус: Випущено

Підпис менеджера з контролю якості Ім'я – Д-р Свен Шродер

Дата – 19/05/2025 13:02:17 (GMT +2)

Підпис Уповноваженої особи: Ім'я – Д-р Самі Швандт

Дата – 19/05/2025 16:54:49 (GMT +2)

Підпис емітента: Ім'я – Любов Кандаурова

Дата – 20/10/2025 14:04:05 (GMT +2)

Пояснення формату дати: dd/MM/yyyy hh:mm [:ss]



BERLIN-CHEMIE
MENARINI

Certificate of Quality

Product:	Siofor® XR 500		
Dosage:	500 mg	Pharmaceutical Form:	Prolonged-release tablet
Pack Size:	120 (8x15)	Pack Size Unit:	pieces
Packaging Type:	Blister		
Internal Product Code:	F137985		
Batch no.:	51005A	Analysis Number:	120973
Number of packages (Quantity):	4886 Packages	Storage Conditions:	This medicinal product does not require any special storage conditions
Date of Manufacture:	23/03/2025	Date of Expiry:	31/03/2028
Date of Analysis:	19/05/2025	Date of Batch Release:	19/05/2025
Country of Destination:	Ukraine	Batch Releaser Country:	Germany
Manufacturer:	Berlin-Chemie AG		
Marketing Authorisation n.:	UA/20045/01/01		
Normative Documentation:	N/A		



BERLIN-CHEMIE
MENARINI

API Name: Metformin hydrochloride

API Manufacturer Site Information: Wanbury Ltd. - K Illindalaparru, 534217, Iragavaram Mandal, Tanuku, West
Godivari District, Andhra Pradesh, India

API Manufacturer Batch number: MT02440224

API Name: Metformin hydrochloride

API Manufacturer Site Information: Wanbury Ltd. - K Illindalaparru, 534217, Iragavaram Mandal, Tanuku, West
Godivari District, Andhra Pradesh, India

API Manufacturer Batch number: MT02450224

SF Name: Metformin HCL XR 500 mg, extendend release tablets

SF Manufacturer Site Information: Berlin-Chemie AG - Tempelhofer Weg 83, 12347 Berlin, Germany

SF Manufacturer Batch number: 51005

Manufacturers

Manufacturing site of bulk

Manufacturer: Berlin-Chemie AG - Berlin-Chemie AG

Address: Tempelhofer Weg 83, 12347 Berlin, Germany

Manufacturing Authorisation Number: DE_BE_01_MIA_2025_0008

Number of Certificate of GMP compliance: DE_BE_01_GMP_2025_0016



BERLIN-CHEMIE
MENARINI

Manufacturing site of packaging

Manufacturer: Berlin-Chemie AG - Berlin-Chemie AG

Address: Glienicker Weg 125, 12489 Berlin, Germany

Manufacturing Authorisation Number: DE_BE_01_MIA_2025_0008

Number of Certificate of GMP compliance: DE_BE_01_GMP_2025_0015

Batch release site

Manufacturer: Berlin-Chemie AG - Berlin-Chemie AG

Address: Glienicker Weg 125, 12489 Berlin, Germany

Manufacturing Authorisation Number: DE_BE_01_MIA_2025_0008

Number of Certificate of GMP compliance: DE_BE_01_GMP_2025_0015



BERLIN-CHEMIE MENARINI

Item	Specification	Result	Testing Frequency
Appearance (organoleptic)	White to off white capsule shaped tablet debossed with 'SR500' on one side and plain on other side	Conforms	
Length	16.50 mm $\pm$ 0.20 mm	16.57 mm	
Breadth	8.20 mm $\pm$ 0.20 mm	8.28 mm	
Thickness	6.10 mm $\pm$ 0.30 mm	5.99 mm	
Average mass	780.23 mg $\pm$ 3.0 %	776.70 mg	
Uniformity of dosage units (Ph. Eur. 2.9.40)	Complies to Ph. Eur. 2.9.40 as mass variation	Complies	
Loss on drying (IR-drying)	$\leq$ 5 %	3 %	
Dissolution (Ph. Eur. 2.9.3)			
1. For 30 min	17 - 37 % of label claim	26 %	
2. For 1 h	28 - 48 % of label claim	37 %	
3. For 3 h	56 - 76 % of label claim	64 %	
4. For 10 h	$\geq$ 85 % of label claim	96 %	
Identification			
Metformin hydrochloride (Ph. Eur. 2.2.29), method 1	Proof of identity with reference substance	Not tested	
Metformin hydrochloride (Ph. Eur. 2.2.29), method 2	Proof of identity with reference substance	Positive	
Metformin hydrochloride (Ph. Eur. 2.2.24)	Proof of identity with reference substance	Positive	
Chemical purity (Ph. Eur. 2.2.29), method 1			
Impurity A	$\leq$ 0.02 %	Not tested	
Unknown impurities, each	$\leq$ 0.1 %	Not tested	
Total impurities	$\leq$ 0.4 %	Not tested	
Chemical purity (Ph. Eur. 2.2.29), method 2			
Impurity A	$\leq$ 0.02 %	<0,01 %	
Unknown impurities, each	$\leq$ 0.1 %	<0,1 %	
Total impurities	$\leq$ 0.4 %	<0,1 %	
NDMA (Ph. Eur. 2.2.29, Ph. Eur. 2.2.43)	$\leq$ 48 ppb	Not tested	A10
TAMC (Ph. Eur. 2.6.12)	$\leq$ 10 ³ CFU/g	Not tested	A10



BERLIN-CHEMIE MENARINI

Item	Specification	Result	Testing Frequency
TYMC (Ph. Eur. 2.6.12)	$\leq 10^2$ CFU/g	Not tested	A10
Escherichia coli (Ph. Eur. 2.6.13)	Absent in 1 g	Not tested	A10
Assay			
Metformin hydrochloride (Ph. Eur. 2.2.29), method 1	95 - 105 % of label claim	Not tested	
Metformin hydrochloride (Ph. Eur. 2.2.29), method 2	95 - 105 % of label claim	100 %	

Testing Frequency Explanation:

- A10: test added every "x" lots
- R10: test removed every "y" lots
- I365: test performed once per year; I180: test performed half-yearly; I90: test performed quarterly; I30: test performed monthly



BERLIN-CHEMIE
MENARINI

Explanation Genealogy:

API: Active pharmaceutical ingredient

SF: Semifinished product

Batch Release Site: Berlin Chemie AG, Glienicker Weg 125, 12489 Berlin, Germany

Number of Manufacturing Authorisation for UA: DE_BE_01_MIA_2025_0008

Certification: I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control at the above mentioned site(s) in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorisation of the importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

This certificate was issued by a validated computerised LIMS and is valid without personal signature.

The batch has been tested according to the valid testing standard. The quality complies with the specification.

Final Status: Approved for market

Quality Control Manager

Name - Dr. Sven Schröder

Date - 19/05/2025 13:02:17 (GMT +2)

Signature:

Qualified Person Signature:

Name - Dr. Samy Schwandt

Date - 19/05/2025 16:54:49 (GMT +2)

Issuer Signature:

Name - Ljubov Kandaurova

Date - 20/10/2025 14:04:05 (GMT +2)

Date Format Explanation: dd/MM/yyyy hh:mm[:ss]