



Заступник начальника Служби
(посада, особа, об'єкту державного контролю)



(підпис)

Ольга ЄРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)



BERLIN-CHEMIE
MENARINI

Сертифікат якості

Продукт:	Слофор® XR 1000	Лікарська форма:	Таблетки пролонгованої дії
Дозування:	1000 мг	Однінці розміру упаковки:	упаковки
Розмір упаковки:	60 (4×15)	Номер випуску:	174947
Вид упаковки:	Блістер	Умови зберігання:	Спеціальні умови зберігання не вимагаються
Внутрішній код продукту №:	F162934		
Номер серії:	54221A		
Розмір серії/Кількість:	9060 упаковок	Дата закінчення терміну придатності:	31/12/2028
Дата виробництва:	24/12/2025	Дата випуску серії:	07/05/2026
Дата випуску:	07/05/2026	Країна-виробник:	Німеччина
Країна-виробник:	Україна		
Назва виробника:	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ		
Номер реєстраційного посвідчення:	UA/20045/01/02		
Нормативна документація:	Не застосовується		



BERLIN-CHEMIE
MENARINI

Показання

Назва ІПІ: Метформін гідрохлорид 1000 мг ХР, таблетки пролонгованої дії

Інформація про виробника дільниці ІПІ: Центру Фармацевтичні Пвт. Лтд, Пуно – Прот №4, Інтернаціонал Біотек Парк, Пуно, Мадридська 411057, Хіндімаді, Фазі II, Індія

Номер серії виробника ІПІ: 5251035

Виробник

Виробництво сім Індія

Найменування виробника: Sreejit Pharmaceutical Pvt. Ltd. – Центру Фармацевтичні Пвт. Лтд, Пуно

Місцезнаходження виробника: Прот №4, Інтернаціонал Біотек Парк, Пуно, Мадридська 411057, Хіндімаді, Фазі II, Індія

Номер ліцензії на виробництво: 25-FDI/182

Номер сертифікату GMP: DE_BE_01_GMP_2023_0090

Центрування

Найменування виробника: Berlin-Chemie AG – БЕРЛІН-ХЕМІАГ

Місцезнаходження виробника: Грінікер 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-ХЕМІАГ

Місцезнаходження виробника: Грінікер Вег 125, 12489 Берлін, Німеччина

Номер ліцензії на виробництво: DE_BE_01_MIA_2025_0008

Номер сертифікату GMP: DE_BE_01_GMP_2025_0015



Викробування	Специфікація	Результати (з одиничних випробувань)	Частота пропусків випробувань
Опис (органолептичний)	Таблетки овальної форми від білого до майже білого кольору з тисненням «BR 1000» з одного боку та гладкі з іншого боку.	Відповідає	
Довжина	22,00 мм ± 0,20 мм	22,08 мм	
Ширина	10,50 мм ± 0,20 мм	10,56 мм	
Товщина	8,90 мм ± 0,30 мм	8,89 мм	
Середня вага	1560,45 мг ± 3,0%	1556,30 мг	
Однорідність дозованих одиниць. (Рв.Еск. 2.9.40)	n=10: AV ≤ 15,0 (L1); n=30: AV ≤ 15,0 (L1) та жодне індивідуальне значення не виходить з межі < 0,75xM або > 1,25xM	Відповідає	
Втрата при насушуванні (14-сушка)		4 %	
Розчинення (Рв.Еск. 2.9.3), метод 1			
1. Протягом 30 хв	10-30% від зазначеної кількості	Не проводиться	
2. Протягом 1 години	20-40% від зазначеної кількості	Не проводиться	
3. Протягом 3 годин	44-64% від зазначеної кількості	Не проводиться	
4. Протягом 10 годин	≥ 85% від зазначеної кількості	Не проводиться	
Розчинення (Рв.Еск. 2.9.3), метод 2			
1. Протягом 30 хв	10-30% від зазначеної кількості	20 %	
2. Протягом 1 години	20-40% від зазначеної кількості	29 %	
3. Протягом 3 годин	44-64% від зазначеної кількості	51 %	
4. Протягом 10 годин	≥ 85% від зазначеної кількості	87 %	
Ідентифікація			
Метформін гідрохлорид (Рв.Еск. 2.2.29), метод I	Доказ ідентичності з етилоною речовиною	Не проводиться	
Метформін гідрохлорид (Рв.Еск. 2.2.29), метод II	Доказ ідентичності з етилоною речовиною	Позитивно	
Метформін гідрохлорид (Рв.Еск. 2.2.24)	Доказ ідентичності з етилоною речовиною	Позитивно	
Кількісний вміст домішок (Рв.Еск. 2.2.29), метод I			
Домішок А	≤ 0,02%	Не проводиться	
Невідомі домішки, кожна	≤ 0,1%	Не проводиться	
Усього домішок	≤ 0,4%	Не проводиться	
Кількісний вміст домішок (Рв.Еск. 2.2.29), метод II			
Домішок А	≤ 0,02%	<0,01 %	
Невідомі домішки, кожна	≤ 0,1%	<0,1 %	
Усього домішок	≤ 0,4%	<0,1 %	
NDMA (Рв.Еск. 2.2.29, Рв.Еск. 2.2.43)	≤ 48 ppb	<3 ppb	A10
TAMC (Рв.Еск. 2.6.12)	≤ 10 ³ КУО/г	<100 КУО/г	A10
TUMC (Рв.Еск. 2.6.12)	≤ 10 ³ КУО/г	<100 КУО/г	A10
Escherichia coli (Рв.Еск. 2.6.13)	Відсутній/г	Відповідає	A10
Кількісне визначення			
Метформін гідрохлорид (Рв.Еск. 2.2.29), метод I	95-105% від зазначеної кількості	Не проводиться	
Метформін гідрохлорид	95-105% від зазначеної кількості	99 %	



BERLIN-CHEMIE
MENARINI

(Ph.Eur. 2.2.29), метод II

Частота тестування:

Ax: тестування виконує кожна «x» серія

Bx: тестування виконує кожна «x» серія

B65: тестування проводиться один раз на рік; П80: тестування проводиться раз на пів року; B0: тестування проводиться кожного кварталу; B30: тестування проводиться кожного місяця

Примітки:

A01: Активний фармацевтичний інгредієнт

III: Промісний продукт

Місцезнаходження виробника, що випустив серію в офіс: BERLIN-CHEMIE, Gliniker Weg 125, 12489 Берлін, Німеччина

Номер ліцензії на виробництво для України: DE_NE_01_MIA_2025_0008

Сертифікат ЦЛМ є засвідченням, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції було виготовлено, включаючи пакування/маркування та проведення контролю ПЛАСЕЛ на відповідності виробничих ділянок у повній відповідності з вимогами ННП, великоздатним мігрантам регуляторним органам, а також відповідно до специфікації, що містяться у реєстраційному довідку. Промислові виробництва, пакування та аналізи було порівняно та великоздатно відповідає ННП.

Серія була протестована відповідно до чинного стандарту тестування. Висіла відповідно специфікації.

Офіційний статус: Випущено

Уповноважена особа

Д-р Норберт Стинг (відомі)

(печатка)

07/05/2026



BERLIN-CHEMIE
MENARINI

Certificate of Analysis / Batch Certificate

Product:	Siofor® XR 1000	Pharmaceutical Form:	Prolonged-release tablet
Dosage:	1000 mg	Pack Size Unit:	pieces
Pack Size:	60 (4x15)		
Packaging Type:	Blister		
Internal Product Code:	F162934		
Batch no.:	54221A	Analysis Number:	174947
Number of packages (Quantity):	9060 Packages	Storage Conditions:	no special storage conditions
Date of Manufacture:	24/12/2025	Date of Expiry:	31/12/2028
Date of Analysis:	07/05/2026	Date of Batch Release:	07/05/2026
Country of Destination:	Ukraine	Batch Releaser Country:	Germany
Manufacturer:	Berlin-Chemie AG		
Marketing Authorisation n.:	UA/20045/01/02		
Normative Documentation:	N/A		



**BERLIN-CHEMIE
MENARINI**

Certificate of Analysis / Batch Certificate

Genealogy

SF Name: Metformin-HCL 1000 mg XR, extendand release tablet

SF Manufacturer Site Information: Centaur Pharmaceutical Pvt. Ltd., Pune - Plot No. 4, International Biotech Park, Pune, Maharashtra 411057, Hinjewadi, Phase II, India

SF Manufacturer Batch number: 5251035

Manufacturers

Manufacturing site of bulk

Manufacturer: Centaur Pharmaceutical Pvt. Ltd. - Centaur Pharmaceutical Pvt. Ltd., Pune

Address: Plot No. 4, International Biotech Park, Pune, Maharashtra 411057, Hinjewadi, Phase II, India

Manufacturing Authorisation Number: 25-PD/182

Number of Certificate of GMP compliance: DE_BE_01_GMP_2023_0090

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



Certificate of Analysis / Batch Certificate

Item	Specification	Result	Testing Frequency
Appearance (organolectic)	White to off white oval tablet debossed with 'SR1000' on one side and plain on other side	Conforms	
Length	22.00 mm $\pm$ 0.20 mm	22.08 mm	
Breadth	10.50 mm $\pm$ 0.20 mm	10.66 mm	
Thickness	8.90 mm $\pm$ 0.30 mm	8.89 mm	
Average mass	1560.45 mg $\pm$ 3.0 %	1566.30 mg	
Uniformity of dosage units (Ph. Eur. 2.9.40)	n=10: AV $\leq$ 15.0 (L1); n=30: AV $\leq$ 15.0 (L1) and no individual content $\leq$ 0.75×M or $\geq$ 1.25×M	Complies	
Loss on drying (IR-drying)	$\leq$ 5 %	4 %	
Dissolution (Ph. Eur. 2.9.3), method 1			
1. For 30 min	10 - 30 % of label claim	Not tested	
2. For 1 h	20 - 40 % of label claim	Not tested	
3. For 3 h	44 - 64 % of label claim	Not tested	
4. For 10 h	$\geq$ 65 % of label claim	Not tested	
Dissolution (Ph. Eur. 2.9.3), method 2			
1. For 30 min	10 - 30 % of label claim	20 %	
2. For 1 h	20 - 40 % of label claim	29 %	
3. For 3 h	44 - 64 % of label claim	51 %	
4. For 10 h	$\geq$ 65 % of label claim	67 %	
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. 2.2.28), 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 %	



**BERLIN-CHEMIE
MENARINI**

Certificate of Analysis / Batch Certificate

Item	Specification	Result	Testing Frequency
NDMA (Ph. Eur. 2.2.29, Ph. Eur. 2.2.43)	≤ 48 ppb	<3 ppb	A10
TAMC (Ph. Eur. 2.6.12)	≤ 10 ³ CFU/g	<100 CFU/g	A10
TYMC (Ph. Eur. 2.6.12)	≤ 10 ² CFU/g	<100 CFU/g	A10
Escherichia coli (Ph. Eur. 2.6.13)	Absent in 1 g	conforms	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	99 %	

Testing Frequency Explanation:

- A: test added every "x" lots
- R: test removed every "y" lots
- C: test performed once per year; I: test performed half-yearly; Q: test performed quarterly; M: test performed monthly

Explanation Genealogy:

- API: Active pharmaceutical ingredient
- SF: Semifinished product

Batch Release Site: Berlin Chemie AG, Glienicke Weg 125, 12489 Berlin, Germany
Number of Manufacturing Authorisation for UA: DE_BE_01_MIA_2025_0006

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.

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

Final Status: Approved for market


Dr. Michael Stang
Qualified Person
07/05/2026





Заступник начальника Служби
(посада, особа, об'єкту державного контролю)



(підпис)

Ольга ЄРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)



**BERLIN-CHEMIE
MENARINI**

Certificate of Quality

Product:	Siofor® XR 1000	Pharmaceutical Form:	Prolonged-release tablet
Dosage:	1000 mg	Pack Size Unit:	pieces
Pack Size:	60 (4x15)		
Packaging Type:	Blister		
Internal Product Code:	F162934		
Batch no.:	54220A	Analysis Number:	174746
Number of packages (Quantity):	8858 Packages	Storage Conditions:	no special storage conditions
Date of Manufacture:	23/12/2025	Date of Expiry:	31/12/2028
Date of Analysis:	13/05/2026	Date of Batch Release:	13/05/2026
Country of Destination:	Ukraine	Batch Releaser Country:	Germany
Manufacturer:	Berlin-Chemie AG		
Marketing Authorisation n.:	UA/20045/01/02		
Normative Documentation:	N/A		

Certificate of Quality

Genealogy

SF Name: Metformin-HCL 1000 mg XR, extendend release tablet

SF Manufacturer Site Information: Centaur Pharmaceutical Pvt. Ltd., Pune - Plot No. 4, International Biotech Park, Pune, Maharashtra 411057, Hinjewadi, Phase II, India

SF Manufacturer Batch number: 5251034

Manufacturers

Manufacturing site of bulk

Manufacturer: Centaur Pharmaceutical Pvt. Ltd. - Centaur Pharmaceutical Pvt. Ltd., Pune

Address: Plot No. 4, International Biotech Park, Pune, Maharashtra 411057, Hinjewadi, Phase II, India

Manufacturing Authorisation Number: 25-PD/182

Number of Certificate of GMP compliance: DE_BE_01_GMP_2023_0090

Manufacturing site of packaging

Manufacturer: Berlin-Chemie AG - Berlin-Chemie AG

Address: Glienicke 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: Glienicke 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

Certificate of Quality

Item	Specification	Result	Testing Frequency
Appearance (organoleptic)	White to off white oval tablet debossed with 'SR1000' on one side and plain on other side	Conforms	
Length	22.00 mm $\pm$ 0.20 mm	22.10 mm	
Breadth	10.50 mm $\pm$ 0.20 mm	10.55 mm	
Thickness	8.90 mm $\pm$ 0.30 mm	8.87 mm	
Average mass	1560.45 mg $\pm$ 3.0 %	1553.63 mg	
Uniformity of dosage units (Ph. Eur. 2.9.40)	n=10: AV $\leq$ 15.0 (L1); n=30: AV $\leq$ 15.0 (L1) and no individual content $< 0.75 \times M$ or $> 1.25 \times M$	Complies	
Loss on drying (IR-drying)	$\leq 5 \%$	4 %	
Dissolution (Ph. Eur. 2.9.3), method 1			
1. For 30 min	10 - 30 % of label claim	19 %	
2. For 1 h	20 - 40 % of label claim	28 %	
3. For 3 h	44 - 64 % of label claim	50 %	
4. For 10 h	$\geq 85 \%$ of label claim	86 %	
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)	≤ 48 ppb	< 3 ppb	A10
TAMC (Ph. Eur. 2.6.12)	$\leq 10^3$ CFU/g	< 100 CFU/g	A10
TYMC (Ph. Eur. 2.6.12)	$\leq 10^2$ CFU/g	< 100 CFU/g	A10
Escherichia coli (Ph. Eur. 2.6.13)	Absent in 1 g	conforms	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	102 %	

Certificate of Quality

Testing Frequency Explanation:

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

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.

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

Final Status: Approved for market

Qualified Person

13/05/2026

Dr. Ricardo Hoffmann





BERLIN-CHEMIE
MENARINI

Сертифікат якості

Продукт:	Сіофор® XR 1000	Лікарська форма:	Таблетки пролонгованої дії
Дозування:	1000 мг	Одиниця розміру упаковки:	упаковки
Розмір упаковки:	60 (4×15)	Номер аналізу:	174746
Вид упаковки:	Блістер	Умови зберігання:	Спеціальні умови зберігання не вимагаються
Внутрішній код продукту №:	F162934		
Номер серії:	54220A		
Розмір серії/Кількість:	8858 упаковок	Дата закінчення терміну придатності:	31/12/2028
Дата виробництва:	23/12/2025	Дата випуску серії:	13/05/2026
Дата аналізу:	13/05/2026	Країна-виробник:	Німеччина
Країна-імпортер:	Україна		
Назва виробника:	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ		
Номер реєстраційного посвідчення	UA/20045/01/02		
Нормативна документація:	Не застосовується		



BERLIN-CHEMIE
MENARINI

Пояснення

Назва ПП: Метформіну гідрохлорид 1000 мг XR, таблетки пролонгованої дії

Інформація про виробничу дільницю ПП: Центаур Фармацевтікал Пвт. Лтд., Пуне – Плот №4, Інтернаціонал Біотех Парк, Пуне, Махараштра 411057, Хінджеваді, Фаза II, Індія

Номер серії виробника ПП: 5251034

Виробники

Виробництво «in bulk»

Найменування виробника: Centaur Pharmaceutical Pvt. Ltd. – Центаур Фармацевтікал Пвт. Лтд., Пуне

Місцезнаходження виробника: Плот №4, Інтернаціонал Біотех Парк, Пуне, Махараштра 411057, Хінджеваді, Фаза II, Індія

Номер ліцензії на виробництво: 25-PD/182

Номер сертифікату GMP: DE_BE_01_GMP_2023_0090

Пакування

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

Місцезнаходження виробника: Глінікер Берг 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 Берг 125, 12489 Берлін, Німеччина

Номер ліцензії на виробництво: DE_BE_01_MIA_2025_0008

Номер сертифікату GMP: DE_BE_01_GMP_2025_0015



Випробування	Специфікація	Результати (з одиницями вимірювання)	Частота проведення випробування
Опис (органолептичний)	Таблетки овальної форми від білого до майже білого кольору з тисненням «SR 1000» з одного боку та гладкі з іншого боку.	Відповідає	
Довжина	22,00 мм ± 0,20 мм	22,10 мм	
Ширина	10,50 мм ± 0,20 мм	10,55 мм	
Товщина	8,90 мм ± 0,30 мм	8,87 мм	
Середня маса	1560,45 мг ± 3,0%	1553,63 мг	
Однорідність дозованих одиниць (Ph.Eur. 2.9.40)	n=10: AV ≤ 15,0 (L1); n=30: AV ≤ 15,0 (L1) та жодне індивідуальне значення не виходить за межі < 0,75xM або > 1,25xM	Відповідає	
Втрата при висушуванні (ІЧ-сушка)	≤ 5%	4 %	
Розчинення (Ph.Eur. 2.9.3), метод 1			
1. Протягом 30 хв	10-30% від заявленої кількості	19 %	
2. Протягом 1 години	20-40% від заявленої кількості	28 %	
3. Протягом 3 годин	44-64% від заявленої кількості	50 %	
4. Протягом 10 годин	≥ 85% від заявленої кількості	86 %	
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	<3 ppb	A10
TAMC (Ph.Eur. 2.6.12)	≤ 10 ³ КУО/г	<100 КУО/г	A10
TYMC (Ph.Eur. 2.6.12)	≤ 10 ² КУО/г	<100 КУО/г	A10
Escherichia coli (Ph.Eur. 2.6.13)	Відсутня/г	Відповідає	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	102 %	



**BERLIN-CHEMIE
MENARINI**

Частота тестування:

Ax: тестування включає кожен «x» серію

Ry: тестування виключає кожен «y» 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

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 досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність НВП.

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

Фінальний статус: Випущено

Уповноважена особа

Д-р Рікарда Хоффманн (підпис)

(печатка)

13/05/2026



Заступник начальника Служби
(посада особа офіційно державного контролю)



(підпис)

Ольга ЄРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)



BERLIN-CHEMIE
MENARINI

Сертифікат якості

Продукт:	Слофор® XR 1000	Лікарська форма:	Таблетки пролонгованої дії
Дозування:	1000 мг	Однінці розміру упаковки:	упаковки
Розмір упаковки:	60 (4x15)	Номер випуску:	175185
Вид упаковки:	Блістер	Умови зберігання:	Спеціальні умови зберігання не вимагаються
Внутрішній код продукту №:	F162934		
Номер серії:	54222A		
Розмір серії/Кількість:	8940 упаковок	Дата закінчення терміну придатності:	31/12/2028
Дата виробництва:	25/12/2025	Дата випуску серії:	07/05/2026
Дата випуску:	07/05/2026	Країна-виробник:	Німеччина
Країна-виробник:	Україна		
Назва виробника:	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ		
Номер реєстраційного посвідчення:	UA/20045/01/02		
Нормативна документація:	Не застосовується		



BERLIN-CHEMIE
MENARINI

Показання

Назва ІПІ: Метформін гідрохлорид 1000 мг ХР, таблетки пролонгованої дії

Інформація про виробника дільниці ІПІ: Центр Фармацевтичної Пат. Лтд, Пуна – Пат №4, Інтернаціонал Біотек Парк, Пуна, Мхараштра 411057, Хінданаді, Фаз II, Індія

Номер серії виробника ІПІ: 5251036

Виробник

Виробництво сім Індія

Найменування виробника: Sreejit Pharmaceuticals Pvt. Ltd. – Центр Фармацевтичної Пат. Лтд, Пуна

Місцезнаходження виробника: Пат №4, Інтернаціонал Біотек Парк, Пуна, Мхараштра 411057, Хінданаді, Фаз II, Індія

Номер ліцензії на виробництво: 25-FD/182

Номер сертифікату GMP: DE_BE_01_GMP_2023_0090

Центр патентів

Найменування виробника: Berlin-Chemie AG – БЕРЛІН-ХЕМІАГ

Місцезнаходження виробника: Грінікер 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-ХЕМІАГ

Місцезнаходження виробника: Грінікер Вег 125, 12489 Берлін, Німеччина

Номер ліцензії на виробництво: DE_BE_01_MIA_2025_0008

Номер сертифікату GMP: DE_BE_01_GMP_2025_0015



Викробування	Специфікація	Результати (з одиничних випробувань)	Частота пров одних випробувань
Опис (органолептичний)	Таблетки овальної форми від білого до майже білого кольору з тисненням «BR 1000» з одного боку та гладкі з іншого боку.	Відповідає	
Довжина	22,00 мм ± 0,20 мм	22,05 мм	
Ширина	10,50 мм ± 0,20 мм	10,54 мм	
Товщина	8,90 мм ± 0,30 мм	8,88 мм	
Середня маса	1560,45 мг ± 3,0%	1561,35 мг	
Однорідність дозованих одиниць. (Рв.Еск. 2.9.40)	n=10: AV ≤ 15,0 (L1); n=30: AV ≤ 15,0 (L1) та жодне індивідуальне значення не виходить з межі < 0,75xM або > 1,25xM	Відповідає	
Втрата при висихуванні (ТЧ-сушка)	≤ 5%	5 %	
Розчинення (Рв.Еск. 2.9.3), метод I			
1. Протягом 30 хв	10-30% від заявленої кількості	Не проводиться	
2. Протягом 1 години	20-40% від заявленої кількості	Не проводиться	
3. Протягом 3 годин	44-64% від заявленої кількості	Не проводиться	
4. Протягом 10 годин	≥ 85% від заявленої кількості	Не проводиться	
Розчинення (Рв.Еск. 2.9.3), метод II			
1. Протягом 30 хв	10-30% від заявленої кількості	20 %	
2. Протягом 1 години	20-40% від заявленої кількості	29 %	
3. Протягом 3 годин	44-64% від заявленої кількості	51 %	
4. Протягом 10 годин	≥ 85% від заявленої кількості	86 %	
Ідентифікація			
Метформін гідрохлорид (Рв.Еск. 2.2.29), метод I	Доказ ідентичності з етичною речовиною	Не проводиться	
Метформін гідрохлорид (Рв.Еск. 2.2.29), метод II	Доказ ідентичності з етичною речовиною	Позитивно	
Метформін гідрохлорид (Рв.Еск. 2.2.24)	Доказ ідентичності з етичною речовиною	Позитивно	
Кількісний вміст домішок (Рв.Еск. 2.2.29), метод I			
Домішок А	≤ 0,02%	Не проводиться	
Невідомі домішки, кожна	≤ 0,1%	Не проводиться	
Усього домішок	≤ 0,4%	Не проводиться	
Кількісний вміст домішок (Рв.Еск. 2.2.29), метод II			
Домішок А	≤ 0,02%	<0,01 %	
Невідомі домішки, кожна	≤ 0,1%	<0,1 %	
Усього домішок	≤ 0,4%	<0,1 %	
NDMA (Рв.Еск. 2.2.29, Рв.Еск. 2.2.43)	≤ 48 ppb	<3 ppb	A10
TAMC (Рв.Еск. 2.6.12)	≤ 10 ³ КУО/г	<100 КУО/г	A10
TYMC (Рв.Еск. 2.6.12)	≤ 10 ³ КУО/г	<100 КУО/г	A10
Escherichia coli (Рв.Еск. 2.6.13)	Відсутній/г	Відповідає	A10
Кількісне визначення Метформіну гідрохлорид (Рв.Еск. 2.2.29), метод I	95-105% від заявленої кількості	Не проводиться	



BERLIN-CHEMIE
MENARINI

Метформіну гідрохлорид 95-105% від заявленої кількості 99 %
(Ph.Eur. 2.2.29), метод II

Чистота тестування:

Ах: тестування виключає кожен екс серію

Бу: тестування виключає кожен екс серію

В65: тестування проводиться один раз на рік; П80: тестування проводиться раз на пів року; В0: тестування проводиться кожного кварталу; В0: тестування проводиться кожного місяця

Примітки:

АФІ: Активний фармацевтичний інгредієнт

ПІ: Промісний продукт

Місцезнаходження виробника, що випустив серію в об'ї: BERLIN-CHEMIE AG, Гріммер Вег 125, 12489 Берлін, Німеччина

Номер ліцензії на виробництво для України: DE_BE_01_MIA_2025_0008

Сертифікат Цей я засвідчує, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції було випущено, випущеною регуляторними органами за процедурою контролю Платформи на відповідних виробничих ділянках у повній відповідності з вимогами ННП, встановленими міжнародними регуляторними органами, а також відповідно до специфікації, що міститься у реєстраційному довідку. Промісний виробництво, пакування та аналіз було порекомендовано та встановлено відповідності ННП.

Серія була протестована відповідно до чинного стандарту тестування. Належній відповідності специфікації.

Фінальний статус: Випущено

Уповноважена особа

Д-р Норберт Стинг (підпис)

(печатка)

07/05/2026



BERLIN-CHEMIE
MENARINI

Certificate of Quality

Product:	Sicfor® XR 1000		
Dosage:	1000 mg	Pharmaceutical Form:	Prolonged-release tablet
Pack Size:	60 (4x15)	Pack Size Unit:	pieces
Packaging Type:	Blister		
Internal Product Code:	F162934		
Batch no.:	54222A	Analysis Number:	175185
Number of packages (Quantity):	8940 Packages	Storage Conditions:	no special storage conditions
Date of Manufacture:	25/12/2025	Date of Expiry:	31/12/2028
Date of Analysis:	07/05/2026	Date of Batch Release:	07/05/2026
Country of Destination:	Ukraine	Batch Releaser Country:	Germany
Manufacturer:	Berlin-Chemie AG		
Marketing Authorisation n.:	UA/20045/01/02		
Normative Documentation:	N/A		



**BERLIN-CHEMIE
MENARINI**

Certificate of Quality

Genealogy

SF Name: Metformin-HCL 1000 mg XR, extended release tablet

SF Manufacturer Site Information: Centaur Pharmaceutical Pvt. Ltd., Pune - Plot No. 4, International Biotech Park, Pune, Maharashtra 411057, Hinjewadi, Phase II, India

SF Manufacturer Batch number: 5251036

Manufacturers

Manufacturing site of bulk

Manufacturer: Centaur Pharmaceutical Pvt. Ltd. - Centaur Pharmaceutical Pvt. Ltd., Pune

Address: Plot No. 4, International Biotech Park, Pune, Maharashtra 411057, Hinjewadi, Phase II, India

Manufacturing Authorisation Number: 25-PD/182

Number of Certificate of GMP compliance: DE_BE_01_GMP_2023_0050

Manufacturing site of packaging

Manufacturer: Berlin-Chemie AG - Berlin-Chemie AG

Address: Glienicke 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: Glienicke Weg 125, 12489 Berlin, Germany

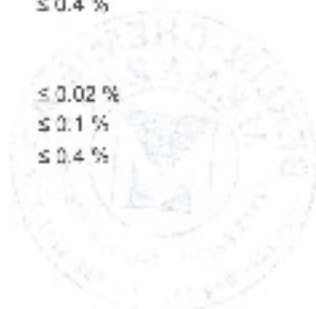
Manufacturing Authorisation Number: DE_BE_01_MIA_2025_0008

Number of Certificate of GMP compliance: DE_BE_01_GMP_2025_0015



Certificate of Quality

Item	Specification	Result	Testing Frequency
Appearance (organoleptic)	White to off white oval tablet debossed with 'SR1000' on one side and plain on other side	Conforms	
Length	22.00 mm $\pm$ 0.20 mm	22.05 mm	
Breadth	10.50 mm $\pm$ 0.20 mm	10.54 mm	
Thickness	8.90 mm $\pm$ 0.30 mm	8.98 mm	
Average mass	1560.45 mg $\pm$ 3.0 %	1581.35 mg	
Uniformity of dosage units (Ph. Eur. 2.9.40)	n=10: AV $\leq$ 15.0 (L1); n=30: AV $\leq$ 15.0 (L1) and no individual content < 0.75xM or > 1.25xM	Complies	
Loss on drying (IR-drying)	$\leq$ 5 %	5 %	
Dissolution (Ph. Eur. 2.9.3), method 1			
1. For 30 min	10 - 30 % of label claim	Not tested	
2. For 1 h	20 - 40 % of label claim	Not tested	
3. For 3 h	44 - 64 % of label claim	Not tested	
4. For 10 h	$\geq$ 85 % of label claim	Not tested	
Dissolution (Ph. Eur. 2.9.3), method 2			
1. For 30 min	10 - 30 % of label claim	20 %	
2. For 1 h	20 - 40 % of label claim	29 %	
3. For 3 h	44 - 64 % of label claim	51 %	
4. For 10 h	$\geq$ 85 % of label claim	86 %	
Identification			
Mefenamic acid hydrochloride (Ph. Eur. 2.2.29), method 1	Proof of identity with reference substance	Not tested	
Mefenamic acid hydrochloride (Ph. Eur. 2.2.29), method 2	Proof of identity with reference substance	Positive	
Mefenamic acid hydrochloride (Ph. Eur. 2.2.24)	Proof of identity with reference substance	Positive	
Chemical purity (Ph. Eur. 2.2.28), 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 %	





**BERLIN-CHEMIE
MENARINI**

Certificate of Quality

Item	Specification	Result	Testing Frequency
NDMA (Ph. Eur. 2.2.29, Ph. Eur. 2.2.43)	≤ 48 ppb	<3 ppb	A10
TAMC (Ph. Eur. 2.6.12)	≤ 10 ⁴ 3 CFU/g	<100 CFU/g	A10
TYMC (Ph. Eur. 2.6.12)	≤ 10 ⁴ 2 CFU/g	<100 CFU/g	A10
Escherichia coli (Ph. Eur. 2.6.13)	Absent in 1 g	conforma	A10
Assay			
Meliformin hydrochloride (Ph. Eur. 2.2.29), method 1	95 - 105 % of label claim	Not tested	
Meliformin hydrochloride (Ph. Eur. 2.2.29), method 2	95 - 105 % of label claim	95 %	

Testing Frequency Explanation:

- A: test added every "x" lots
- R: test removed every "y" lots
- 360: test performed once per year; 180: test performed half-yearly; 90: test performed quarterly; 30: test performed monthly

Explanation Genealogy:

API: Active pharmaceutical ingredient

SF: Semifinished product

Batch Release Site: Berlin Chemie AG, Glienicke 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.

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

Final Status: Approved for market


Dr. Norbert Stang
Qualified Person
07/05/2026





Начальник служби
(посада особа органу державного контролю)

В. Стефківський
(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ
(ініціали та прізвище)



BERLIN-CHEMIE
MENARINI

Сертифікат якості

Продукт	Сіфорт XR 1000	Лікарська форма:	Таблетки пролонгованої дії
Дозування	1000 мг	Одиниця розміру	упаковки
Розмір упаковки	60 (4x15)	упаковки	
Вид упаковки	Блоктер	Номер аналізу:	175374
Внутрішній код продукту №:	F162934	Умови зберігання:	Спеціальні умови зберігання не вимагаються
Номер серії:	54223A		
Розмір серії/Кількість:	8880 упаковок	Дата закінчення терміну придатності:	31/12/2028
Дата виробництва:	27/12/2025	Дата випуску серії:	11/05/2026
Дата аналізу:	11/05/2026	Країна-виробник:	Німеччина
Країна-імпортер:	Україна		
Назва виробника:	BERLIN-CHEMIE AG		
Номер реєстраційного посвідчення	UA/20043/01/02		
Нормативна документація:	Не застосовується		



BERLIN-CHEMIE
MENARINI

Пояснення

Назва ІНІ: Метформін гідрохлорид 1000 мг ХР, таблетки пролонгованої дії

Інформація про виробника ІНІ: Центаур Фармацевтівал Пвт. Лтд., Пунє – Плат №4, Інтернаціонал Біотек Парк, Пунє, Маджарштра 411057, Хінджмаді, Фаз II, Індія

Номер серії виробника ІНІ: 5251037

Виробник

Виробництво cda bulko

Найменування виробника: Centaur Pharmaceuticals Pvt. Ltd. – Центаур Фармацевтівал Пвт. Лтд., Пунє

Місцезнаходження виробника: Плат №4, Інтернаціонал Біотек Парк, Пунє, Маджарштра 411057, Хінджмаді, Фаз II, Індія

Номер ліцензії на виробництво: 25-PD/182

Номер сертифікату GMP: DE_BE_01_GMP_2023_0090

Виробник

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

Місцезнаходження виробника: Гелнігер 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: Гелнігер Вег 125, 12489 Берлін, Німеччина

Номер ліцензії на виробництво: DE_BE_01_MIA_2025_0008

Номер сертифікату GMP: DE_BE_01_GMP_2025_0015



Сертифікат якості

Назва об'єкту	Специфікація	Результат (з оцінками відповідності)	Частота протоколів напробування
Опис (органолептичний)	Таблетки овальної форми від білого до майже білого кольору з тисненням «SR 1000» з одного боку та гладкі з іншого боку.	Відповідає	
Довжина	22,00 мм ± 0,20 мм	22,05 мм	
Ширина	10,50 мм ± 0,20 мм	10,54 мм	
Товщина	8,90 мм ± 0,30 мм	8,95 мм	
Середня маса	1560,45 мг ± 3,0%	1555,25 мг	
Однорідність дозування одиниць (Ph. Eur. 2.9.40)	n=10: AV ≤ 15,0 (L1); n=30: AV ≤ 15,0 (L1) та кожне індивідуальне значення не вищує за межі < 0,75mM або > 1,25mM	Відповідає	
Втрата при висихуванні (ICH-9.1.1)	≤ 5%	4 %	
Розчинення (Ph. Eur. 2.9.3), метод 1			
1. Протягом 30 хв	10-30% від заявленої кількості	Не проводилося	
2. Протягом 1 години	20-40% від заявленої кількості	Не проводилося	
3. Протягом 3 годин	44-64% від заявленої кількості	Не проводилося	
4. Протягом 10 годин	≥ 85% від заявленої кількості	Не проводилося	
Розчинення (Ph. Eur. 2.9.3), метод 2			
1. Протягом 30 хв	10-30% від заявленої кількості	20 %	
2. Протягом 1 години	20-40% від заявленої кількості	29 %	
3. Протягом 3 годин	44-64% від заявленої кількості	50 %	
4. Протягом 10 годин	≥ 85% від заявленої кількості	86 %	
Ідентифікація			
Метформін гідрохлорид (Ph. Eur. 2.2.29), метод I	Довів ідентичності з стандартним речовиною	Не проводилося	
Метформін гідрохлорид (Ph. Eur. 2.2.29), метод II	Довів ідентичності з стандартним речовиною	Позитивно	
Метформін гідрохлорид (Ph. Eur. 2.2.24)	Довів ідентичності з стандартним речовиною	Позитивно	
Кількісний вміст домішок (Ph. Eur. 2.2.29), метод I			
Домішок A	≤ 0,02%	Не проводилося	
Невідомі домішки, загальн.	≤ 0,1%	Не проводилося	
Усього домішок	≤ 0,4%	Не проводилося	
Кількісний вміст домішок (Ph. Eur. 2.2.29), метод II			
Домішок A	≤ 0,02%	< 0,01 %	
Невідомі домішки, загальн.	≤ 0,1%	< 0,1 %	
Усього домішок	≤ 0,4%	< 0,1 %	
NDMA (Ph. Eur. 2.2.29, Ph. Eur. 2.2.43)	≤ 48 ppb	< 3 ppb	A 10
TAMC (Ph. Eur. 2.6.12)	≤ 10 ³ KYO/г	< 100 KYO/г	A 10
TYMC (Ph. Eur. 2.6.12)	≤ 10 ³ KYO/г	< 100 KYO/г	A 10
Escherichia coli (Ph. Eur. 2.6.13)	Відсутн./г	Відповідає	A 10
Кількісн. вміст чужорідних			



Метод ородину гідроксиду (Ph.Eur. 2.2.29), метод I	93-10 5% від зазначеної кількості	Не проваджено
Метод ородину гідроксиду (Ph.Eur. 2.2.29), метод II	93-10 5% від зазначеної кількості	99 %

1965: тестування проводилося один раз на рік, 1180: тестування проводилося раз на пів року, 190: тестування проводилося не менше двох разів, 130: тестування проводилося кожного місяця

Certificate of Quality

Product:	Siofor® XR 1000	Pharmaceutical Form:	Prolonged-release tablet
Dosage:	1000 mg	Pack Size Unit:	pieces
Pack Size:	60 (4x15)		
Packaging Type:	Blister		
Internal Product Code:	F162934		
Batch no.:	54223A	Analysis Number:	175374
Number of packages (Quantity):	8880 Packages	Storage Conditions:	no special storage conditions
Date of Manufacture:	27/12/2025	Date of Expiry:	31/12/2028
Date of Analysis:	11/05/2026	Date of Batch Release:	11/05/2026
Country of Destination:	Ukraine	Batch Releaser Country:	Germany
Manufacturer:	Berlin-Chemie AG		
Marketing Authorisation n.:	UA/20045/01/02		
Normative Documentation:	N/A		

Certificate of Quality

Genealogy

SF Name: Metformin-HCL 1000 mg XR, extended release tablet

SF Manufacturer Site Information: Centaur Pharmaceutical Pvt. Ltd., Pune - Plot No. 4, International Biotech Park, Pune, Maharashtra 411057, Hinjewadi, Phase II, India

SF Manufacturer Batch number: 5251037

Manufacturers

Manufacturing site of bulk

Manufacturer: Centaur Pharmaceutical Pvt. Ltd. - Centaur Pharmaceutical Pvt. Ltd., Pune

Address: Plot No. 4, International Biotech Park, Pune, Maharashtra 411057, Hinjewadi, Phase II, India

Manufacturing Authorisation Number: 25-PD/182

Number of Certificate of GMP compliance: DE_BE_01_GMP_2023_0090

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

Certificate of Quality

Item	Specification	Result	Testing Frequency
Appearance (organoleptic)	White to off white oval tablet debossed with 'SR1000' on one side and plain on other side	Conforms	
Length	22.00 mm $\pm$ 0.20 mm	22.05 mm	
Breadth	10.50 mm $\pm$ 0.20 mm	10.54 mm	
Thickness	8.90 mm $\pm$ 0.30 mm	8.95 mm	
Average mass	1550.45 mg $\pm$ 3.0 %	1555.25 mg	
Uniformity of dosage units (Ph. Eur. 2.9.40)	n=10: AV $\leq$ 15.0 (L1); n=30: AV $\leq$ 15.0 (L1) and no individual content $\leq$ 0.75xM or $\geq$ 1.25xM	Complies	
Loss on drying (IR-drying)	$\leq$ 5 %	4 %	
Dissolution (Ph. Eur. 2.9.3), method 1			
1. For 30 min	10 - 50 % of label claim	Not tested	
2. For 1 h	20 - 40 % of label claim	Not tested	
3. For 3 h	44 - 64 % of label claim	Not tested	
4. For 10 h	$\geq$ 85 % of label claim	Not tested	
Dissolution (Ph. Eur. 2.9.3), method 2			
1. For 30 min	10 - 30 % of label claim	20 %	
2. For 1 h	20 - 40 % of label claim	29 %	
3. For 3 h	44 - 64 % of label claim	50 %	
4. For 10 h	$\geq$ 85 % of label claim	96 %	
Identification			
Meflomin hydrochloride (Ph. Eur. 2.2.29), method 1	Proof of identity with reference substance	Not tested	
Meflomin hydrochloride (Ph. Eur. 2.2.29), method 2	Proof of identity with reference substance	Positive	
Meflomin 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 %	$\leq$ 0.01 %	
Unknown impurities, each	$\leq$ 0.1 %	$\leq$ 0.1 %	
Total impurities	$\leq$ 0.4 %	$\leq$ 0.1 %	
NDMA (Ph. Eur. 2.2.29, Ph. Eur. 2.2.43)	$\leq$ 48 ppb	$\leq$ 3 ppb	A10
TAMC (Ph. Eur. 2.6.12)	$\leq$ 10 ³ CFU/g	$\leq$ 100 CFU/g	A10
TYMC (Ph. Eur. 2.6.12)	$\leq$ 10 ² CFU/g	$\leq$ 100 CFU/g	A10
Escherichia coli (Ph. Eur. 2.6.13)	Absent in 1 g	conforms	A10

Certificate of Quality

Item	Specification	Result	Testing Frequency
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	99 %	

Testing Frequency Explanation:

- A: test added every "a" lots
- R: test removed every "r" lots
- I365: test performed once per year; I180: test performed half-yearly; I90: test performed quarterly; I30: test performed monthly

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.

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

Final Status: Approved for market

Qualified Person:

11/05/2026


Dr. Norbert Stang





Заступник начальника Служби
(посада особа офіційно державного контролю)



(підпис)

Ольга ЄРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)



BERLIN-CHEMIE
MENARINI

Сертифікат якості

Продукт:	Сіофор® XR 1000	Лікарська форма:	Таблетки пролонгованої дії
Дозування:	1000 мг	Одиниця розміру упаковки:	упаковки
Розмір упаковки:	60 (4×15)	Номер аналізу:	168465
Вид упаковки:	Блістер	Умови зберігання:	Спеціальні умови зберігання не вимагаються
Внутрішній код продукту №:	F162934	Дата закінчення терміну придатності:	31/08/2028
Номер серії:	53198A	Дата випуску серії:	30/03/2026
Розмір серії/Кількість:	8936 упаковок	Країна-виробник:	Німеччина
Дата виробництва:	09/08/2025		
Дата аналізу:	30/03/2026		
Країна-імпортер:	Україна		
Назва виробника:	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ		
Номер реєстраційного посвідчення	UA/20045/01/02		
Нормативна документація:	Не застосовується		



BERLIN-CHEMIE
MENARINI

Пояснення

Назва ПП: Метформіну гідрохлорид 1000 мг XR, таблетки пролонгованої дії

Інформація про виробничу дільницю ПП: Центаур Фармацевтікал Пвт. Лтд., Пуне – Плот №4, Інтернаціонал Біотех Парк, Пуне, Махараштра 411057, Хінджеваді, Фаза II, Індія

Номер серії виробника ПП: 5250812

Виробники

Виробництво «in bulk»

Найменування виробника: Centaur Pharmaceutical Pvt. Ltd. – Центаур Фармацевтікал Пвт. Лтд., Пуне

Місцезнаходження виробника: Плот №4, Інтернаціонал Біотех Парк, Пуне, Махараштра 411057, Хінджеваді, Фаза II, Індія

Номер ліцензії на виробництво: 25-PD/182

Номер сертифікату GMP: DE_BE_01_GMP_2023_0090

Пакування

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

Місцезнаходження виробника: Глінікер Берг 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 Берг 125, 12489 Берлін, Німеччина

Номер ліцензії на виробництво: DE_BE_01_MIA_2025_0008

Номер сертифікату GMP: DE_BE_01_GMP_2025_0015



Випробування	Специфікація	Результати (з одиницями вимірювання)	Частота проведення випробування
Опис (органолептичний)	Таблетки овальної форми від білого до майже білого кольору з тисненням «SR 1000» з одного боку та гладкі з іншого боку.	Відповідає	
Довжина	22,00 мм ± 0,20 мм	22,09 мм	
Ширина	10,50 мм ± 0,20 мм	10,55 мм	
Товщина	8,90 мм ± 0,30 мм	8,91 мм	
Середня маса	1560,45 мг ± 3,0%	1552,29 мг	
Однорідність дозованих одиниць (Ph.Eur. 2.9.40)	n=10: AV ≤ 15,0 (L1); n=30: AV ≤ 15,0 (L1) та жодне індивідуальне значення не виходить за межі < 0,75xM або > 1,25xM	Відповідає	
Втрата при висушуванні (ІЧ-сушка)	≤ 5%	4 %	
Розчинення (Ph.Eur. 2.9.3)			
1. Протягом 30 хв	10-30% від заявленої кількості	21 %	
2. Протягом 1 години	20-40% від заявленої кількості	29 %	
3. Протягом 3 годин	44-64% від заявленої кількості	52 %	
4. Протягом 10 годин	≥ 85% від заявленої кількості	88 %	
Ідентифікація			
Метформін гідрохлорид (Ph.Eur. 2.2.29), метод І	Доказ ідентичності з еталонною речовиною	Не проводилося	
Метформін гідрохлорид (Ph.Eur. 2.2.29), метод ІІ	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 І			
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 ІІ			
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	<3 ppb	A10
TAMC (Ph.Eur. 2.6.12)	≤ 10 ³ КУО/г	<100 КУО/г	A10
TYMC (Ph.Eur. 2.6.12)	≤ 10 ² КУО/г	<100 КУО/г	A10
Escherichia coli (Ph.Eur. 2.6.13)	Відсутня/г	Відповідає	A10
Кількісне визначення			
Метформіну гідрохлорид (Ph.Eur. 2.2.29), метод І	95-105% від заявленої кількості	Не проводилося	
Метформіну гідрохлорид (Ph.Eur. 2.2.29), метод ІІ	95-105% від заявленої кількості	100 %	



BERLIN-CHEMIE
MENARINI

Частота тестування:

Ax: тестування включає кожен «x» серію

Ry: тестування виключає кожен «y» 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

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 досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність НВП.

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

Фінальний статус: Випущено

Уповноважена особа

Д-р Норберт Станг (підпис)

(печатка)

30/03/2026

Certificate of Quality

Product:	Siofor® XR 1000	Pharmaceutical Form:	Prolonged-release tablet
Dosage:	1000 mg	Pack Size Unit:	pieces
Pack Size:	60 (4x15)		
Packaging Type:	Blister		
Internal Product Code:	F162934		
Batch no.:	53198A	Analysis Number:	168465
Number of packages (Quantity):	8936 Packages	Storage Conditions:	no special storage conditions
Date of Manufacture:	09/08/2025	Date of Expiry:	31/08/2028
Date of Analysis:	30/03/2026	Date of Batch Release:	30/03/2026
Country of Destination:	Ukraine	Batch Releaser Country:	Germany
Manufacturer:	Berlin-Chemie AG		
Marketing Authorisation n.:	UA/20045/01/02		
Normative Documentation:	N/A		

Certificate of Quality

Genealogy

SF Name: Metformin-HCL 1000 mg XR, extendend release tablet

SF Manufacturer Site Information: Centaur Pharmaceutical Pvt. Ltd., Pune - Plot No. 4, International Biotech Park, Pune, Maharashtra 411057, Hinjewadi, Phase II, India

SF Manufacturer Batch number: 5250812

Manufacturers

Manufacturing site of bulk

Manufacturer: Centaur Pharmaceutical Pvt. Ltd. - Centaur Pharmaceutical Pvt. Ltd., Pune

Address: Plot No. 4, International Biotech Park, Pune, Maharashtra 411057, Hinjewadi, Phase II, India

Manufacturing Authorisation Number: 25-PD/182

Number of Certificate of GMP compliance: DE_BE_01_GMP_2023_0090

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



Certificate of Quality

Item	Specification	Result	Testing Frequency
Appearance (organoleptic)	White to off white oval tablet debossed with 'SR1000' on one side and plain on other side	Conforms	
Length	22.00 mm $\pm$ 0.20 mm	22.09 mm	
Breadth	10.50 mm $\pm$ 0.20 mm	10.55 mm	
Thickness	8.90 mm $\pm$ 0.30 mm	8.91 mm	
Average mass	1560.45 mg $\pm$ 3.0 %	1552.29 mg	
Uniformity of dosage units (Ph. Eur. 2.9.40)	n=10: AV $\leq$ 15.0 (L1); n=30: AV $\leq$ 15.0 (L1) and no individual content < 0.75×M or > 1.25×M $\leq$ 5 %	Complies	
Loss on drying (IR-drying)		4 %	
Dissolution (Ph. Eur. 2.9.3)			
1. For 30 min	10 - 30 % of label claim	21 %	
2. For 1 h	20 - 40 % of label claim	29 %	
3. For 3 h	44 - 64 % of label claim	52 %	
4. For 10 h	$\geq$ 85 % of label claim	88 %	
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	<3 ppb	A10
TAMC (Ph. Eur. 2.6.12)	$\leq$ 10 ³ CFU/g	<100 CFU/g	A10
TYMC (Ph. Eur. 2.6.12)	$\leq$ 10 ² CFU/g	<100 CFU/g	A10
Escherichia coli (Ph. Eur. 2.6.13)	Absent in 1 g	conforms	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 %	

Certificate of Quality

Testing Frequency Explanation:

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

Explanation Genealogy:

API: Active pharmaceutical ingredient

SF: Semifinished product

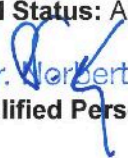
Batch Release Site: Berlin Chemie AG, Glienicke Weg 125, 12489 Berlin, Germany

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.

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

Final Status: Approved for market


Dr. Norbert Stang
Qualified Person

30/03/2026





**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**

10.04.2026

№ 16548/26/10

СІОФОР® XR 1000

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки пролонгованої дії, по 1000 мг; по 15 таблеток у блістері; по 4 блістери у
картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/20045/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 23.05.2028

Серія лікарського засобу № **54110A**

Кількість ввезеного лікарського засобу 1498

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 02.04.2026 № 0939/12.

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

Certificate of Quality

Product:	Siofor® XR 1000		
Dosage:	1000 mg	Pharmaceutical Form:	Prolonged-release tablet
Pack Size:	60 (4x15)	Pack Size Unit:	pieces
Packaging Type:	Blister		
Internal Product Code:	F162934		
Batch no.:	54110A	Analysis Number:	159374
Number of packages (Quantity):	4738 Packages	Storage Conditions:	no special storage conditions
Date of Manufacture:	24/11/2025	Date of Expiry:	30/11/2028
Date of Analysis:	06/02/2026	Date of Batch Release:	06/02/2026
Country of Destination:	Ukraine	Batch Releaser Country:	Germany
Manufacturer:	Berlin-Chemie AG		
Marketing Authorisation n.:	UA/20045/01/02		
Normative Documentation:	N/A		



BERLIN-CHEMIE
MENARINI

Genealogy

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: MT03930224

SF Name: Metformin-HCL 1000 mg XR, extendend release tablet

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

SF Manufacturer Batch number: 54110

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

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



Item	Specification	Result	Testing Frequency
Appearance (organoleptic)	White to off white oval tablet debossed with 'SR1000' on one side and plain on other side	Conforms	
Length	22.00 mm $\pm$ 0.20 mm	22.12 mm	
Breadth	10.50 mm $\pm$ 0.20 mm	10.58 mm	
Thickness	8.90 mm $\pm$ 0.30 mm	9.09 mm	
Average mass	1560.45 mg $\pm$ 3.0 %	1559.55 mg	
Uniformity of dosage units (Ph. Eur. 2.9.40)	n=10: AV $\leq$ 15.0 (L1); n=30: AV $\leq$ 15.0 (L1) and no individual content $< 0.75 \times M$ or $> 1.25 \times M$	Complies	
Loss on drying (IR-drying)	≤ 5 %	3 %	
Dissolution (Ph. Eur. 2.9.3)			
1. For 30 min	10 - 30 % of label claim	21 %	
2. For 1 h	20 - 40 % of label claim	30 %	
3. For 3 h	44 - 64 % of label claim	52 %	
4. For 10 h	≥ 85 % of label claim	87 %	
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	≤ 0.02 %	Not tested	
Unknown impurities, each	≤ 0.1 %	Not tested	
Total impurities	≤ 0.4 %	Not tested	
Chemical purity (Ph. Eur. 2.2.29), method 2			
Impurity A	≤ 0.02 %	< 0.01 %	
Unknown impurities, each	≤ 0.1 %	< 0.1 %	
Total impurities	≤ 0.4 %	< 0.1 %	
NDMA (Ph. Eur. 2.2.29, Ph. Eur. 2.2.43)	≤ 48 ppb	Not tested	A10



BERLIN-CHEMIE MENARINI

Item	Specification	Result	Testing Frequency
TAMC (Ph. Eur. 2.6.12)	$\leq 10^3$ CFU/g	Not tested	A10
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	102 %	

Testing Frequency Explanation:

- A_x: test added every "x" lots
- R_y: 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, Glienicke 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 - Marit Schardt

Date - 06/02/2026 14:23:41 (GMT +1)

Signature:

Qualified Person Signature:

Name - Dr. Samy Schwandt

Date - 06/02/2026 16:40:06 (GMT +1)

Issuer Signature:

Name - Dr. Valentina Margania

Date - 09/02/2026 14:07:32 (GMT +1)

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

LIMS Lot Num: 159374

Page 5 of 5

Print Date: 09/02/2026 14:07

Certificate of Quality

Report Number 94121

LW_ORA_PHARMA_PRD



BERLIN-CHEMIE
MENARINI

Сертифікат якості

Продукт:	Сіофор® XR 1000	Лікарська форма:	Таблетки пролонгованої дії
Дозування:	1000 мг	Одиниця розміру упаковки:	упаковки
Розмір упаковки:	60 (4×15)	Номер аналізу:	159374
Вид упаковки:	Блістер	Умови зберігання:	Спеціальні умови зберігання не вимагаються
Внутрішній код продукту №:	F162934		
Номер серії:	54110A		
Розмір серії/Кількість:	4738 упаковок	Дата закінчення терміну придатності:	30/11/2028
Дата виробництва:	24/11/2025	Дата випуску серії:	06/02/2026
Дата аналізу:	06/02/2026	Країна-виробник:	Німеччина
Країна-імпортер:	Україна		
Назва виробника:	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ		
Номер реєстраційного посвідчення	UA/20045/01/02		
Нормативна документація:	Не застосовується		



BERLIN-CHEMIE
MENARINI

Пояснення

Назва АФІ: Метформіну гідрохлорид

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

Номер серії виробника АФІ: MT03930224

Назва ПП: Метформіну гідрохлорид 1000 мг XR, таблетки пролонгованої дії

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

Номер серії виробника ПП: 54110

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

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



Випробування	Специфікація	Результати (з одиницями вимірювання)	Частота проведення випробування
Опис (органолептичний)	Таблетки овальної форми від білого до майже білого кольору з тисненням «SR 1000» з одного боку та гладкі з іншого боку.	Відповідає	
Довжина	22,00 мм ± 0,20 мм	22,12 мм	
Ширина	10,50 мм ± 0,20 мм	10,58 мм	
Товщина	8,90 мм ± 0,30 мм	9,09 мм	
Середня маса	1560,45 мг ± 3,0%	1559,55 мг	
Однорідність дозованих одиниць (Ph.Eur. 2.9.40)	n=10: AV ≤ 15,0 (L1); n=30: AV ≤ 15,0 (L1) та жодне індивідуальне значення не виходить за межі < 0,75xM або > 1,25xM	Відповідає	
Втрата при висушуванні (ІЧ-сушка)	≤ 5%	3 %	
Розчинення (Ph.Eur. 2.9.3)			
1. Протягом 30 хв	10-30% від заявленої кількості	21 %	
2. Протягом 1 години	20-40% від заявленої кількості	30 %	
3. Протягом 3 годин	44-64% від заявленої кількості	52 %	
4. Протягом 10 годин	≥ 85% від заявленої кількості	87 %	
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	102 %	



BERLIN-CHEMIE
MENARINI

Частота тестування:

Ax: тестування включає кожен «x» серію

Ry: тестування включає кожен «y» 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 досьє. 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 – Маріт Сіхардт	Дата – 06/02/2026 14:23:41 (GMT +1)
------------------------------------	----------------------	-------------------------------------

Підпис Уповноваженої особи:	Ім'я – Д-р Самі Швандт	Дата – 06/02/2026 16:40:06 (GMT +1)
-----------------------------	------------------------	-------------------------------------

Підпис емітента:	Ім'я – Д-р Валентина Марганія	Дата – 09/02/2026 14:07:32 (GMT +1)
------------------	-------------------------------	-------------------------------------

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



**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**

17.04.2026

№ 18778/26/10

СЮФОР® XR 1000

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки пролонгованої дії, по 1000 мг; по 15 таблеток у блістері; по 4 блістери у
картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/20045/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 23.05.2028

Серія лікарського засобу № **54108A**

Кількість ввезеного лікарського засобу 1080

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 14.04.2026 № 1040/8.

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



Заступник начальника служби

(посадовець органу державного контролю)

(підпис)

Ольга ЄРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)



BERLIN-CHEMIE
MENARINI

Сертифікат якості

Продукт:	Сіофор® XR 1000	Лікарська форма:	Таблетки пролонгованої дії
Дозування:	1000 мг	Одиниця розміру упаковки:	упаковки
Розмір упаковки:	60 (4×15)	Номер аналізу:	159275
Вид упаковки:	Блістер	Умови зберігання:	Спеціальні умови зберігання не вимагаються
Внутрішній код продукту №:	F162934		
Номер серії:	54108A		
Розмір серії/Кількість:	4784 упаковок	Дата закінчення терміну придатності:	30/11/2028
Дата виробництва:	24/11/2025	Дата випуску серії:	09/02/2026
Дата аналізу:	09/02/2026	Країна-виробник:	Німеччина
Країна-імпортер:	Україна		
Назва виробника:	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ		
Номер реєстраційного посвідчення	UA/20045/01/02		
Нормативна документація:	Не застосовується		



BERLIN-CHEMIE
MENARINI

Пояснення

АФІ Назва: Метформіну гідрохлорид

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

АФІ Номер серії виробника: MT03920224

АФІ Назва: Метформіну гідрохлорид

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

АФІ Номер серії виробника: MT03930224

ППІ Назва: Метформіну гідрохлорид 1000 мг XR, таблетки пролонгованої дії

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

ППІ Номер серії виробника: 54108

Виробники

Виробництво «in bulk»

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

Місцезнаходження виробника: Темпельхофер Бер 83, 12347 Берлін, Німеччина

Номер ліцензії на виробництво: DE_BE_01_MIA_2025_0008

Номер сертифікату GMP: DE_BE_01_GMP_2025_0016

Пакування

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

Місцезнаходження виробника: Глінікер Бер 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

Випуск серії

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

Місцезнаходження виробника: Глінікер Бер 125, 12489 Берлін, Німеччина

Номер ліцензії на виробництво: DE_BE_01_MIA_2025_0008

Номер сертифікату GMP: DE_BE_01_GMP_2025_0015



Випробування	Специфікація	Результати (з одиницями вимірювання)	Частота проведення випробування
Опис (органолептичний)	Таблетки овальної форми від білого до майже білого кольору з тисненням «SR 1000» з одного боку та гладкі з іншого боку.	Відповідає	
Довжина	22,00 мм ± 0,20 мм	22,12 мм	
Ширина	10,50 мм ± 0,20 мм	10,58 мм	
Товщина	8,90 мм ± 0,30 мм	9,11 мм	
Середня маса	1560,45 мг ± 3,0%	1567,22 мг	
Однорідність дозованих одиниць (Ph.Eur. 2.9.40)	n=10: AV ≤ 15,0 (L1); n=30: AV ≤ 15,0 (L1) та жодне індивідуальне значення не виходить за межі < 0,75xM або > 1,25xM	Відповідає	
Втрата при висушуванні (ІЧ-сушка)	≤ 5%	3 %	
Розчинення (Ph.Eur. 2.9.3)			
1. Протягом 30 хв	10-30% від заявленої кількості	20 %	
2. Протягом 1 години	20-40% від заявленої кількості	29 %	
3. Протягом 3 годин	44-64% від заявленої кількості	51 %	
4. Протягом 10 годин	≥ 85% від заявленої кількості	87 %	
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	102 %	



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 досьє. 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 – 09/02/2026 09:45:14 (GMT +1)
------------------------------------	------------------------	-------------------------------------

Підпис Уповноваженої особи:	Ім'я – Д-р Норберт Станг	Дата – 09/02/2026 17:04:00 (GMT +1)
-----------------------------	--------------------------	-------------------------------------

Підпис емітента:	Ім'я – Джулія Бадер	Дата – 10/02/2026 08:50:58 (GMT +1)
------------------	---------------------	-------------------------------------

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



BERLIN-CHEMIE
MENARINI

Certificate of Quality

Product:	Siofor® XR 1000		
Dosage:	1000 mg	Pharmaceutical Form:	Prolonged-release tablet
Pack Size:	60 (4x15)	Pack Size Unit:	pieces
Packaging Type:	Blister		
Internal Product Code:	F162934		
Batch no.:	54108A	Analysis Number:	159275
Number of packages (Quantity):	4784 Packages	Storage Conditions:	no special storage conditions
Date of Manufacture:	24/11/2025	Date of Expiry:	30/11/2028
Date of Analysis:	09/02/2026	Date of Batch Release:	09/02/2026
Country of Destination:	Ukraine	Batch Releaser Country:	Germany
Manufacturer:	Berlin-Chemie AG		
Marketing Authorisation n.:	UA/20045/01/02		
Normative Documentation:	N/A		



BERLIN-CHEMIE
MENARINI

Genealogy

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: MT03920224

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: MT03930224

SF Name: Metformin-HCL 1000 mg XR, extendend release tablet

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

SF Manufacturer Batch number: 54108

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

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



BERLIN-CHEMIE
MENARINI

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



Item	Specification	Result	Testing Frequency
Appearance (organoleptic)	White to off white oval tablet debossed with 'SR1000' on one side and plain on other side	Conforms	
Length	22.00 mm $\pm$ 0.20 mm	22.12 mm	
Breadth	10.50 mm $\pm$ 0.20 mm	10.58 mm	
Thickness	8.90 mm $\pm$ 0.30 mm	9.11 mm	
Average mass	1560.45 mg $\pm$ 3.0 %	1567.22 mg	
Uniformity of dosage units (Ph. Eur. 2.9.40)	n=10: AV $\leq$ 15.0 (L1); n=30: AV $\leq$ 15.0 (L1) and no individual content $< 0.75 \times M$ or $> 1.25 \times M$	Complies	
Loss on drying (IR-drying)	≤ 5 %	3 %	
Dissolution (Ph. Eur. 2.9.3)			
1. For 30 min	10 - 30 % of label claim	20 %	
2. For 1 h	20 - 40 % of label claim	29 %	
3. For 3 h	44 - 64 % of label claim	51 %	
4. For 10 h	≥ 85 % of label claim	87 %	
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	≤ 0.02 %	Not tested	
Unknown impurities, each	≤ 0.1 %	Not tested	
Total impurities	≤ 0.4 %	Not tested	
Chemical purity (Ph. Eur. 2.2.29), method 2			
Impurity A	≤ 0.02 %	< 0.01 %	
Unknown impurities, each	≤ 0.1 %	< 0.1 %	
Total impurities	≤ 0.4 %	< 0.1 %	
NDMA (Ph. Eur. 2.2.29, Ph. Eur. 2.2.43)	≤ 48 ppb	Not tested	A10



Item	Specification	Result	Testing Frequency
TAMC (Ph. Eur. 2.6.12)	$\leq 10^3$ CFU/g	Not tested	A10
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	102 %	

Testing Frequency Explanation:

- Ax: test added every "x" lots
- Ry: 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 - 09/02/2026 09:45:14 (GMT +1)

Signature:

Qualified Person Signature:

Name - Dr. Norbert Stang

Date - 09/02/2026 17:04:00 (GMT +1)

Issuer Signature:

Name - Julia Bader

Date - 10/02/2026 08:50:58 (GMT +1)

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

LIMS Lot Num: 159275

Page 6 of 6

Print Date: 10/02/2026 8:50

Certificate of Quality

Report Number 94193

LW_ORA_PHARMA_PRD



BERLIN-CHEMIE
MENARINI

Certificate of Quality

Product:	Siofor® XR 1000		
Dosage:	1000 mg	Pharmaceutical Form:	Prolonged-release tablet
Pack Size:	60 (4x15)	Pack Size Unit:	pieces
Packaging Type:	Blister		
Internal Product Code:	F162934		
Batch no.:	54111A	Analysis Number:	159447
Number of packages (Quantity):	4620 Packages	Storage Conditions:	no special storage conditions
Date of Manufacture:	24/11/2025	Date of Expiry:	30/11/2028
Date of Analysis:	09/02/2026	Date of Batch Release:	09/02/2026
Country of Destination:	Ukraine	Batch Releaser Country:	Germany
Manufacturer:	Berlin-Chemie AG		
Marketing Authorisation n.:	UA/20045/01/02		
Normative Documentation:	N/A		



BERLIN-CHEMIE
MENARINI

Genealogy

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: MT03930224

SF Name: Metformin-HCL 1000 mg XR, extendend release tablet

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

SF Manufacturer Batch number: 54111

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

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



Item	Specification	Result	Testing Frequency
Appearance (organoleptic)	White to off white oval tablet debossed with 'SR1000' on one side and plain on other side	Conforms	
Length	22.00 mm $\pm$ 0.20 mm	22.12 mm	
Breadth	10.50 mm $\pm$ 0.20 mm	10.58 mm	
Thickness	8.90 mm $\pm$ 0.30 mm	9.05 mm	
Average mass	1560.45 mg $\pm$ 3.0 %	1560.65 mg	
Uniformity of dosage units (Ph. Eur. 2.9.40)	n=10: AV $\leq$ 15.0 (L1); n=30: AV $\leq$ 15.0 (L1) and no individual content $< 0.75 \times M$ or $> 1.25 \times M$	Complies	
Loss on drying (IR-drying)	≤ 5 %	3 %	
Dissolution (Ph. Eur. 2.9.3)			
1. For 30 min	10 - 30 % of label claim	20 %	
2. For 1 h	20 - 40 % of label claim	29 %	
3. For 3 h	44 - 64 % of label claim	52 %	
4. For 10 h	≥ 85 % of label claim	88 %	
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	≤ 0.02 %	Not tested	
Unknown impurities, each	≤ 0.1 %	Not tested	
Total impurities	≤ 0.4 %	Not tested	
Chemical purity (Ph. Eur. 2.2.29), method 2			
Impurity A	≤ 0.02 %	< 0.01 %	
Unknown impurities, each	≤ 0.1 %	< 0.1 %	
Total impurities	≤ 0.4 %	< 0.1 %	
NDMA (Ph. Eur. 2.2.29, Ph. Eur. 2.2.43)	≤ 48 ppb	Not tested	A10



BERLIN-CHEMIE MENARINI

Item	Specification	Result	Testing Frequency
TAMC (Ph. Eur. 2.6.12)	$\leq 10^3$ CFU/g	Not tested	A10
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	101 %	

Testing Frequency Explanation:

- A: test added every "x" lots
- R: 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 - 09/02/2026 09:29:18 (GMT +1)

Signature:

Qualified Person Signature:

Name - Dr. Norbert Stang

Date - 09/02/2026 17:02:54 (GMT +1)

Issuer Signature:

Name - Julia Bader

Date - 10/02/2026 08:32:04 (GMT +1)

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

LIMS Lot Num: 159447

Page 5 of 5

Print Date: 10/02/2026 8:32

Certificate of Quality

Report Number 94185

LW_ORA_PHARMA_PRD



BERLIN-CHEMIE
MENARINI

Сертифікат якості

Продукт:	Сіофор® XR 1000	Лікарська форма:	Таблетки пролонгованої дії
Дозування:	1000 мг	Одиниця розміру упаковки:	упаковки
Розмір упаковки:	60 (4×15)	Номер аналізу:	159447
Вид упаковки:	Блістер	Умови зберігання:	Спеціальні умови зберігання не вимагаються
Внутрішній код продукту №:	F162934		
Номер серії:	54111A		
Розмір серії/Кількість:	4620 упаковок	Дата закінчення терміну придатності:	30/11/2028
Дата виробництва:	24/11/2025	Дата випуску серії:	09/02/2026
Дата аналізу:	09/02/2026	Країна-виробник:	Німеччина
Країна-імпортер:	Україна		
Назва виробника:	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ		
Номер реєстраційного посвідчення	UA/20045/01/02		
Нормативна документація:	Не застосовується		



BERLIN-CHEMIE
MENARINI

Пояснення

Назва АФІ: Метформіну гідрохлорид

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

Номер серії виробника АФІ: MT03930224

Назва ПП: Метформіну гідрохлорид 1000 мг XR, таблетки пролонгованої дії

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

Номер серії виробника ПП: 54111

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

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



Випробування	Специфікація	Результати (з одиницями вимірювання)	Частота проведення випробування
Опис (органолептичний)	Таблетки овальної форми від білого до майже білого кольору з тисненням «SR 1000» з одного боку та гладкі з іншого боку.	Відповідає	
Довжина	22,00 мм ± 0,20 мм	22,12 мм	
Ширина	10,50 мм ± 0,20 мм	10,58 мм	
Товщина	8,90 мм ± 0,30 мм	9,05 мм	
Середня маса	1560,45 мг ± 3,0%	1560,65 мг	
Однорідність дозованих одиниць (Ph.Eur. 2.9.40)	n=10: AV ≤ 15,0 (L1); n=30: AV ≤ 15,0 (L1) та жодне індивідуальне значення не виходить за межі < 0,75xM або > 1,25xM	Відповідає	
Втрата при висушуванні (ІЧ-сушка)	≤ 5%	3 %	
Розчинення (Ph.Eur. 2.9.3)			
1. Протягом 30 хв	10-30% від заявленої кількості	20 %	
2. Протягом 1 години	20-40% від заявленої кількості	29 %	
3. Протягом 3 годин	44-64% від заявленої кількості	52 %	
4. Протягом 10 годин	≥ 85% від заявленої кількості	88 %	
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	101 %	



BERLIN-CHEMIE
MENARINI

Частота тестування:

Ax: тестування включає кожен «x» серію

Ry: тестування виключає кожен «y» 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

ППІ: 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 досьє. 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 – 09/02/2026 09:29:18 (GMT +1)
------------------------------------	------------------------	-------------------------------------

Підпис Уповноваженої особи:	Ім'я – Д-р Норберт Станг	Дата – 09/02/2026 17:02:54 (GMT +1)
-----------------------------	--------------------------	-------------------------------------

Підпис емітента:	Ім'я – Юлія Бадер	Дата – 10/02/2026 08:32:04 (GMT +1)
------------------	-------------------	-------------------------------------

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



**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**

30.04.2026

№ 20683/26/10

СЮФОР® XR 1000

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки пролонгованої дії, по 1000 мг; по 15 таблеток у блістері; по 4 блістери у
картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/20045/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 23.05.2028

Серія лікарського засобу № **53197A**

Кількість ввезеного лікарського засобу 3240

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 27.04.2026 № 1163/17.

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)

Certificate of Quality

Product:	Siofor® XR 1000		
Dosage:	1000 mg	Pharmaceutical Form:	Prolonged-release tablet
Pack Size:	60 (4x15)	Pack Size Unit:	pieces
Packaging Type:	Blister		
Internal Product Code:	F162934		
Batch no.:	53197A	Analysis Number:	168444
Number of packages (Quantity):	9120 Packages	Storage Conditions:	no special storage conditions
Date of Manufacture:	08/08/2025	Date of Expiry:	31/08/2028
Date of Analysis:	30/03/2026	Date of Batch Release:	30/03/2026
Country of Destination:	Ukraine	Batch Releaser Country:	Germany
Manufacturer:	Berlin-Chemie AG		
Marketing Authorisation n.:	UA/20045/01/02		
Normative Documentation:	N/A		

Certificate of Quality

Genealogy

SF Name: Metformin-HCL 1000 mg XR, extendend release tablet

SF Manufacturer Site Information: Centaur Pharmaceutical Pvt. Ltd., Pune - Plot No. 4, International Biotech Park, Pune, Maharashtra 411057, Hinjewadi, Phase II, India

SF Manufacturer Batch number: 5250721

Manufacturers

Manufacturing site of bulk

Manufacturer: Centaur Pharmaceutical Pvt. Ltd. - Centaur Pharmaceutical Pvt. Ltd., Pune

Address: Plot No. 4, International Biotech Park, Pune, Maharashtra 411057, Hinjewadi, Phase II, India

Manufacturing Authorisation Number: 25-PD/182

Number of Certificate of GMP compliance: DE_BE_01_GMP_2023_0090

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



Certificate of Quality

Item	Specification	Result	Testing Frequency
Appearance (organoleptic)	White to off white oval tablet debossed with 'SR1000' on one side and plain on other side	Conforms	
Length	22.00 mm $\pm$ 0.20 mm	22.09 mm	
Breadth	10.50 mm $\pm$ 0.20 mm	10.55 mm	
Thickness	8.90 mm $\pm$ 0.30 mm	8.89 mm	
Average mass	1560.45 mg $\pm$ 3.0 %	1547.65 mg	
Uniformity of dosage units (Ph. Eur. 2.9.40)	n=10: AV $\leq$ 15.0 (L1); n=30: AV $\leq$ 15.0 (L1) and no individual content $< 0.75 \times M$ or $> 1.25 \times M$ $\leq 5 \%$	Complies	
Loss on drying (IR-drying)		5 %	
Dissolution (Ph. Eur. 2.9.3)			
1. For 30 min	10 - 30 % of label claim	21 %	
2. For 1 h	20 - 40 % of label claim	30 %	
3. For 3 h	44 - 64 % of label claim	52 %	
4. For 10 h	$\geq 85 \%$ of label claim	88 %	
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)	≤ 48 ppb	< 3 ppb	A10
TAMC (Ph. Eur. 2.6.12)	$\leq 10^3$ CFU/g	< 100 CFU/g	A10
TYMC (Ph. Eur. 2.6.12)	$\leq 10^2$ CFU/g	< 100 CFU/g	A10
Escherichia coli (Ph. Eur. 2.6.13)	Absent in 1 g	conforms	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 %	



**BERLIN-CHEMIE
MENARINI**

Certificate of Quality

Testing Frequency Explanation:

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

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.

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

Final Status: Approved for market

Dr. Norbert Stang
Qualified Person

30/03/2026





BERLIN-CHEMIE
MENARINI

Сертифікат якості

Продукт:	Сіофор® XR 1000	Лікарська форма:	Таблетки пролонгованої дії
Дозування:	1000 мг	Одиниця розміру упаковки:	упаковки
Розмір упаковки:	60 (4×15)	Номер аналізу:	168444
Вид упаковки:	Блістер	Умови зберігання:	Спеціальні умови зберігання не вимагаються
Внутрішній код продукту №:	F162934		
Номер серії:	53197A		
Розмір серії/Кількість:	9120 упаковок	Дата закінчення терміну придатності:	31/08/2028
Дата виробництва:	08/08/2025	Дата випуску серії:	30/03/2026
Дата аналізу:	30/03/2026	Країна-виробник:	Німеччина
Країна-імпортер:	Україна		
Назва виробника:	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ		
Номер реєстраційного посвідчення	UA/20045/01/02		
Нормативна документація:	Не застосовується		



BERLIN-CHEMIE
MENARINI

Пояснення

Назва ПП: Метформіну гідрохлорид 1000 мг XR, таблетки пролонгованої дії

Інформація про виробничу дільницю ПП: Центаур Фармацевтікал Пвт. Лтд., Пуне – Плот №4, Інтернаціонал Біотех Парк, Пуне, Махараштра 411057, Хінджеваді, Фаза II, Індія

Номер серії виробника ПП: 5250721

Виробники

Виробництво «in bulk»

Найменування виробника: Centaur Pharmaceutical Pvt. Ltd. – Центаур Фармацевтікал Пвт. Лтд., Пуне

Місцезнаходження виробника: Плот №4, Інтернаціонал Біотех Парк, Пуне, Махараштра 411057, Хінджеваді, Фаза II, Індія

Номер ліцензії на виробництво: 25-PD/182

Номер сертифікату GMP: DE_BE_01_GMP_2023_0090

Пакування

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

Місцезнаходження виробника: Глінікер Берг 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 Берг 125, 12489 Берлін, Німеччина

Номер ліцензії на виробництво: DE_BE_01_MIA_2025_0008

Номер сертифікату GMP: DE_BE_01_GMP_2025_0015



Випробування	Специфікація	Результати (з одиницями вимірювання)	Частота проведення випробування
Опис (органолептичний)	Таблетки овальної форми від білого до майже білого кольору з тисненням «SR 1000» з одного боку та гладкі з іншого боку.	Відповідає	
Довжина	22,00 мм ± 0,20 мм	22,09 мм	
Ширина	10,50 мм ± 0,20 мм	10,55 мм	
Товщина	8,90 мм ± 0,30 мм	8,89 мм	
Середня маса	1560,45 мг ± 3,0%	1547,65 мг	
Однорідність дозованих одиниць (Ph.Eur. 2.9.40)	n=10: AV ≤ 15,0 (L1); n=30: AV ≤ 15,0 (L1) та жодне індивідуальне значення не виходить за межі < 0,75xM або > 1,25xM	Відповідає	
Втрата при висушуванні (ІЧ-сушка)	≤ 5%	5 %	
Розчинення (Ph.Eur. 2.9.3)			
1. Протягом 30 хв	10-30% від заявленої кількості	21 %	
2. Протягом 1 години	20-40% від заявленої кількості	30 %	
3. Протягом 3 годин	44-64% від заявленої кількості	52 %	
4. Протягом 10 годин	≥ 85% від заявленої кількості	88 %	
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	<3 ppb	A10
TAMC (Ph.Eur. 2.6.12)	≤ 10 ³ КУО/г	<100 КУО/г	A10
TYMC (Ph.Eur. 2.6.12)	≤ 10 ² КУО/г	<100 КУО/г	A10
Escherichia coli (Ph.Eur. 2.6.13)	Відсутня/г	Відповідає	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 кожну «x» серію

Ry: тестування виключає кожну «y» 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

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 досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність НВП.

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

Фінальний статус: Випущено

Уповноважена особа

Д-р Норберт Станг (*підпис*)

(*печатка*)

30/03/2026



**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**

10.04.2026

№ 16547/26/10

СЮФОР® XR 1000

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки пролонгованої дії, по 1000 мг; по 15 таблеток у блістері; по 4 блістери у
картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/20045/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 23.05.2028

Серія лікарського засобу № **54109A**

Кількість ввезеного лікарського засобу 1532

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 02.04.2026 № 0939/11.

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



Заступник начальника служби

(посадовець органу державного контролю)

(підпис)

Ольга ЄРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)

Certificate of Quality

Product:	Siofor® XR 1000	Pharmaceutical Form:	Prolonged-release tablet
Dosage:	1000 mg	Pack Size Unit:	pieces
Pack Size:	60 (4x15)		
Packaging Type:	Blister		
Internal Product Code:	F162934		
Batch no.:	54109A	Analysis Number:	159331
Number of packages (Quantity):	4772 Packages	Storage Conditions:	no special storage conditions
Date of Manufacture:	24/11/2025	Date of Expiry:	30/11/2028
Date of Analysis:	06/02/2026	Date of Batch Release:	06/02/2026
Country of Destination:	Ukraine	Batch Releaser Country:	Germany
Manufacturer:	Berlin-Chemie AG		
Marketing Authorisation n.:	UA/20045/01/02		
Normative Documentation:	N/A		

Certificate of Quality

Genealogy

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: MT03930224

SF Name: Metformin-HCL 1000 mg XR, extendend release tablet

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

SF Manufacturer Batch number: 54109

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

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

Certificate of Quality

Item	Specification	Result	Testing Frequency
Appearance (organoleptic)	White to off white oval tablet debossed with 'SR1000' on one side and plain on other side	Conforms	
Length	22.00 mm $\pm$ 0.20 mm	22.10 mm	
Breadth	10.50 mm $\pm$ 0.20 mm	10.58 mm	
Thickness	8.90 mm $\pm$ 0.30 mm	9.06 mm	
Average mass	1560.45 mg $\pm$ 3.0 %	1558.81 mg	
Uniformity of dosage units (Ph. Eur. 2.9.40)	n=10: AV $\leq$ 15.0 (L1); n=30: AV $\leq$ 15.0 (L1) and no individual content < 0.75×M or > 1.25×M	Complies	
Loss on drying (IR-drying)	$\leq$ 5 %	3 %	
Dissolution (Ph. Eur. 2.9.3)			
1. For 30 min	10 - 30 % of label claim	20 %	
2. For 1 h	20 - 40 % of label claim	29 %	
3. For 3 h	44 - 64 % of label claim	51 %	
4. For 10 h	$\geq$ 85 % of label claim	86 %	
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	<3 ppb	A10
TAMC (Ph. Eur. 2.6.12)	$\leq$ 10 ³ CFU/g	<100 CFU/g	A10
TYMC (Ph. Eur. 2.6.12)	$\leq$ 10 ² CFU/g	<100 CFU/g	A10
Escherichia coli (Ph. Eur. 2.6.13)	Absent in 1 g	conforms	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	101 %	

Certificate of Quality

Testing Frequency Explanation:

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

Explanation Genealogy:

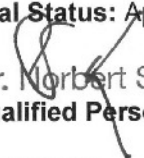
API: Active pharmaceutical ingredient
SF: Semifinished product

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.

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

Final Status: Approved for market


Dr. Norbert Stang
Qualified Person

06/02/2026





BERLIN-CHEMIE
MENARINI

Сертифікат якості

Продукт:	Сіофор® XR 1000	Лікарська форма:	Таблетки пролонгованої дії
Дозування:	1000 мг	Одиниця розміру упаковки:	упаковки
Розмір упаковки:	60 (4×15)		
Вид упаковки:	Блістер	Номер аналізу:	159331
Внутрішній код продукту №:	F162934	Умови зберігання:	Спеціальні умови зберігання не вимагаються
Номер серії:	54109A		
Розмір серії/Кількість:	4772 упаковок	Дата закінчення терміну придатності:	30/11/2028
Дата виробництва:	24/11/2025	Дата випуску серії:	06/02/2026
Дата аналізу:	06/02/2026	Країна-виробник:	Німеччина
Країна-імпортер:	Україна		
Назва виробника:	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ		
Номер реєстраційного посвідчення	UA/20045/01/02		
Нормативна документація:	Не застосовується		



BERLIN-CHEMIE
MENARINI

Пояснення

Назва АФІ: Метформіну гідрохлорид

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

Номер серії виробника АФІ: MT03930224

Назва ПП: Метформіну гідрохлорид 1000 мг XR, таблетки пролонгованої дії

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

Номер серії виробника ПП: 54109

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

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



Випробування	Специфікація	Результати (з одиницями вимірювання)	Частота проведення випробування
Опис (органолептичний)	Таблетки овальної форми від білого до майже білого кольору з тисненням «SR 1000» з одного боку та гладкі з іншого боку.	Відповідає	
Довжина	22,00 мм ± 0,20 мм	22,10 мм	
Ширина	10,50 мм ± 0,20 мм	10,58 мм	
Товщина	8,90 мм ± 0,30 мм	9,06 мм	
Середня маса	1560,45 мг ± 3,0%	1558,81 мг	
Однорідність дозованих одиниць (Ph.Eur. 2.9.40)	n=10: AV ≤ 15,0 (L1); n=30: AV ≤ 15,0 (L1) та жодне індивідуальне значення не виходить за межі < 0,75xM або > 1,25xM	Відповідає	
Втрата при висушуванні (ІЧ-сушка)	≤ 5%	3 %	
Розчинення (Ph.Eur. 2.9.3)			
1. Протягом 30 хв	10-30% від заявленої кількості	20 %	
2. Протягом 1 години	20-40% від заявленої кількості	29 %	
3. Протягом 3 годин	44-64% від заявленої кількості	51 %	
4. Протягом 10 годин	≥ 85% від заявленої кількості	86 %	
Ідентифікація			
Метформін гідрохлорид (Ph.Eur. 2.2.29), метод І	Доказ ідентичності з еталонною речовиною	Не проводилося	
Метформін гідрохлорид (Ph.Eur. 2.2.29), метод ІІ	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 І			
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 ІІ			
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	<3 ppb	A10
TAMC (Ph.Eur. 2.6.12)	≤ 10 ³ КУО/г	<100 КУО/г	A10
TYMC (Ph.Eur. 2.6.12)	≤ 10 ² КУО/г	<100 КУО/г	A10
Escherichia coli (Ph.Eur. 2.6.13)	Відсутня/г	Відповідає	A10
Кількісне визначення			
Метформіну гідрохлорид (Ph.Eur. 2.2.29), метод І	95-105% від заявленої кількості	Не проводилося	
Метформіну гідрохлорид (Ph.Eur. 2.2.29), метод ІІ	95-105% від заявленої кількості	101 %	



**BERLIN-CHEMIE
MENARINI**

Частота тестування:

Ax: тестування включає кожну «x» серію

Ry: тестування виключає кожну «y» 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

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 досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність НВП.

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

Фінальний статус: Випущено

Уповноважена особа

Д-р Норберт Станг (підпис)

06/02/2026

штамп



**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**

17.04.2026

№ 18778/26/10

СЮФОР® XR 1000

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки пролонгованої дії, по 1000 мг; по 15 таблеток у блістері; по 4 блістери у
картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/20045/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 23.05.2028

Серія лікарського засобу № **54108A**

Кількість ввезеного лікарського засобу 1080

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 14.04.2026 № 1040/8.

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



Заступник начальника служби

(посадовець органу державного контролю)

(підпис)

Ольга ЄРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)



BERLIN-CHEMIE
MENARINI

Сертифікат якості

Продукт:	Сіофор® XR 1000	Лікарська форма:	Таблетки пролонгованої дії
Дозування:	1000 мг	Одиниця розміру упаковки:	упаковки
Розмір упаковки:	60 (4×15)	Номер аналізу:	159275
Вид упаковки:	Блістер	Умови зберігання:	Спеціальні умови зберігання не вимагаються
Внутрішній код продукту №:	F162934		
Номер серії:	54108A		
Розмір серії/Кількість:	4784 упаковок	Дата закінчення терміну придатності:	30/11/2028
Дата виробництва:	24/11/2025	Дата випуску серії:	09/02/2026
Дата аналізу:	09/02/2026	Країна-виробник:	Німеччина
Країна-імпортер:	Україна		
Назва виробника:	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ		
Номер реєстраційного посвідчення	UA/20045/01/02		
Нормативна документація:	Не застосовується		



BERLIN-CHEMIE
MENARINI

Пояснення

АФІ Назва: Метформіну гідрохлорид

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

АФІ Номер серії виробника: MT03920224

АФІ Назва: Метформіну гідрохлорид

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

АФІ Номер серії виробника: MT03930224

ППІ Назва: Метформіну гідрохлорид 1000 мг XR, таблетки пролонгованої дії

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

ППІ Номер серії виробника: 54108

Виробники

Виробництво «in bulk»

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

Місцезнаходження виробника: Темпельхофер Бер 83, 12347 Берлін, Німеччина

Номер ліцензії на виробництво: DE_BE_01_MIA_2025_0008

Номер сертифікату GMP: DE_BE_01_GMP_2025_0016

Пакування

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

Місцезнаходження виробника: Глінікер Бер 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

Випуск серії

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

Місцезнаходження виробника: Глінікер Бер 125, 12489 Берлін, Німеччина

Номер ліцензії на виробництво: DE_BE_01_MIA_2025_0008

Номер сертифікату GMP: DE_BE_01_GMP_2025_0015



Випробування	Специфікація	Результати (з одиницями вимірювання)	Частота проведення випробування
Опис (органолептичний)	Таблетки овальної форми від білого до майже білого кольору з тисненням «SR 1000» з одного боку та гладкі з іншого боку.	Відповідає	
Довжина	22,00 мм ± 0,20 мм	22,12 мм	
Ширина	10,50 мм ± 0,20 мм	10,58 мм	
Товщина	8,90 мм ± 0,30 мм	9,11 мм	
Середня маса	1560,45 мг ± 3,0%	1567,22 мг	
Однорідність дозованих одиниць (Ph.Eur. 2.9.40)	n=10: AV ≤ 15,0 (L1); n=30: AV ≤ 15,0 (L1) та жодне індивідуальне значення не виходить за межі < 0,75xM або > 1,25xM	Відповідає	
Втрата при висушуванні (ІЧ-сушка)	≤ 5%	3 %	
Розчинення (Ph.Eur. 2.9.3)			
1. Протягом 30 хв	10-30% від заявленої кількості	20 %	
2. Протягом 1 години	20-40% від заявленої кількості	29 %	
3. Протягом 3 годин	44-64% від заявленої кількості	51 %	
4. Протягом 10 годин	≥ 85% від заявленої кількості	87 %	
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 A	≤ 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 A	≤ 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	102 %	



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 досьє. 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 – 09/02/2026 09:45:14 (GMT +1)
------------------------------------	------------------------	-------------------------------------

Підпис Уповноваженої особи:	Ім'я – Д-р Норберт Станг	Дата – 09/02/2026 17:04:00 (GMT +1)
-----------------------------	--------------------------	-------------------------------------

Підпис емітента:	Ім'я – Джулія Бадер	Дата – 10/02/2026 08:50:58 (GMT +1)
------------------	---------------------	-------------------------------------

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



BERLIN-CHEMIE
MENARINI

Certificate of Quality

Product:	Siofor® XR 1000		
Dosage:	1000 mg	Pharmaceutical Form:	Prolonged-release tablet
Pack Size:	60 (4x15)	Pack Size Unit:	pieces
Packaging Type:	Blister		
Internal Product Code:	F162934		
Batch no.:	54108A	Analysis Number:	159275
Number of packages (Quantity):	4784 Packages	Storage Conditions:	no special storage conditions
Date of Manufacture:	24/11/2025	Date of Expiry:	30/11/2028
Date of Analysis:	09/02/2026	Date of Batch Release:	09/02/2026
Country of Destination:	Ukraine	Batch Releaser Country:	Germany
Manufacturer:	Berlin-Chemie AG		
Marketing Authorisation n.:	UA/20045/01/02		
Normative Documentation:	N/A		



BERLIN-CHEMIE
MENARINI

Genealogy

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: MT03920224

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: MT03930224

SF Name: Metformin-HCL 1000 mg XR, extendend release tablet

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

SF Manufacturer Batch number: 54108

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

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



BERLIN-CHEMIE
MENARINI

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



Item	Specification	Result	Testing Frequency
Appearance (organoleptic)	White to off white oval tablet debossed with 'SR1000' on one side and plain on other side	Conforms	
Length	22.00 mm $\pm$ 0.20 mm	22.12 mm	
Breadth	10.50 mm $\pm$ 0.20 mm	10.58 mm	
Thickness	8.90 mm $\pm$ 0.30 mm	9.11 mm	
Average mass	1560.45 mg $\pm$ 3.0 %	1567.22 mg	
Uniformity of dosage units (Ph. Eur. 2.9.40)	n=10: AV $\leq$ 15.0 (L1); n=30: AV $\leq$ 15.0 (L1) and no individual content $< 0.75 \times M$ or $> 1.25 \times M$	Complies	
Loss on drying (IR-drying)	≤ 5 %	3 %	
Dissolution (Ph. Eur. 2.9.3)			
1. For 30 min	10 - 30 % of label claim	20 %	
2. For 1 h	20 - 40 % of label claim	29 %	
3. For 3 h	44 - 64 % of label claim	51 %	
4. For 10 h	≥ 85 % of label claim	87 %	
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	≤ 0.02 %	Not tested	
Unknown impurities, each	≤ 0.1 %	Not tested	
Total impurities	≤ 0.4 %	Not tested	
Chemical purity (Ph. Eur. 2.2.29), method 2			
Impurity A	≤ 0.02 %	< 0.01 %	
Unknown impurities, each	≤ 0.1 %	< 0.1 %	
Total impurities	≤ 0.4 %	< 0.1 %	
NDMA (Ph. Eur. 2.2.29, Ph. Eur. 2.2.43)	≤ 48 ppb	Not tested	A10



Item	Specification	Result	Testing Frequency
TAMC (Ph. Eur. 2.6.12)	$\leq 10^3$ CFU/g	Not tested	A10
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	102 %	

Testing Frequency Explanation:

- Ax: test added every "x" lots
- Ry: 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 - 09/02/2026 09:45:14 (GMT +1)

Signature:

Qualified Person Signature:

Name - Dr. Norbert Stang

Date - 09/02/2026 17:04:00 (GMT +1)

Issuer Signature:

Name - Julia Bader

Date - 10/02/2026 08:50:58 (GMT +1)

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

LIMS Lot Num: 159275

Page 6 of 6

Print Date: 10/02/2026 8:50

Certificate of Quality

Report Number 94193

LW_ORA_PHARMA_PRD



**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**

30.04.2026

№ 20683/26/10

СЮФОР® XR 1000

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки пролонгованої дії, по 1000 мг; по 15 таблеток у блістері; по 4 блістери у
картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/20045/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 23.05.2028

Серія лікарського засобу № **53197A**

Кількість ввезеного лікарського засобу 3240

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 27.04.2026 № 1163/17.

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)

Certificate of Quality

Product:	Siofor® XR 1000		
Dosage:	1000 mg	Pharmaceutical Form:	Prolonged-release tablet
Pack Size:	60 (4x15)	Pack Size Unit:	pieces
Packaging Type:	Blister		
Internal Product Code:	F162934		
Batch no.:	53197A	Analysis Number:	168444
Number of packages (Quantity):	9120 Packages	Storage Conditions:	no special storage conditions
Date of Manufacture:	08/08/2025	Date of Expiry:	31/08/2028
Date of Analysis:	30/03/2026	Date of Batch Release:	30/03/2026
Country of Destination:	Ukraine	Batch Releaser Country:	Germany
Manufacturer:	Berlin-Chemie AG		
Marketing Authorisation n.:	UA/20045/01/02		
Normative Documentation:	N/A		

Certificate of Quality

Genealogy

SF Name: Metformin-HCL 1000 mg XR, extendend release tablet

SF Manufacturer Site Information: Centaur Pharmaceutical Pvt. Ltd., Pune - Plot No. 4, International Biotech Park, Pune, Maharashtra 411057, Hinjewadi, Phase II, India

SF Manufacturer Batch number: 5250721

Manufacturers

Manufacturing site of bulk

Manufacturer: Centaur Pharmaceutical Pvt. Ltd. - Centaur Pharmaceutical Pvt. Ltd., Pune

Address: Plot No. 4, International Biotech Park, Pune, Maharashtra 411057, Hinjewadi, Phase II, India

Manufacturing Authorisation Number: 25-PD/182

Number of Certificate of GMP compliance: DE_BE_01_GMP_2023_0090

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**

Certificate of Quality

Item	Specification	Result	Testing Frequency
Appearance (organoleptic)	White to off white oval tablet debossed with 'SR1000' on one side and plain on other side	Conforms	
Length	22.00 mm $\pm$ 0.20 mm	22.09 mm	
Breadth	10.50 mm $\pm$ 0.20 mm	10.55 mm	
Thickness	8.90 mm $\pm$ 0.30 mm	8.89 mm	
Average mass	1560.45 mg $\pm$ 3.0 %	1547.65 mg	
Uniformity of dosage units (Ph. Eur. 2.9.40)	n=10: AV $\leq$ 15.0 (L1); n=30: AV $\leq$ 15.0 (L1) and no individual content < 0.75×M or > 1.25×M $\leq$ 5 %	Complies	
Loss on drying (IR-drying)		5 %	
Dissolution (Ph. Eur. 2.9.3)			
1. For 30 min	10 - 30 % of label claim	21 %	
2. For 1 h	20 - 40 % of label claim	30 %	
3. For 3 h	44 - 64 % of label claim	52 %	
4. For 10 h	$\geq$ 85 % of label claim	88 %	
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	<3 ppb	A10
TAMC (Ph. Eur. 2.6.12)	$\leq$ 10 ³ CFU/g	<100 CFU/g	A10
TYMC (Ph. Eur. 2.6.12)	$\leq$ 10 ² CFU/g	<100 CFU/g	A10
Escherichia coli (Ph. Eur. 2.6.13)	Absent in 1 g	conforms	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 %	



**BERLIN-CHEMIE
MENARINI**

Certificate of Quality

Testing Frequency Explanation:

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

Explanation Genealogy:

API: Active pharmaceutical ingredient

SF: Semifinished product

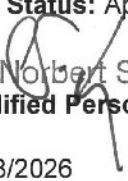
Batch Release Site: Berlin Chemie AG, Glienicker Weg 125, 12489 Berlin, Germany

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.

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

Final Status: Approved for market


Dr. Norbert Stang
Qualified Person

30/03/2026





BERLIN-CHEMIE
MENARINI

Сертифікат якості

Продукт:	Сіофор® XR 1000	Лікарська форма:	Таблетки пролонгованої дії
Дозування:	1000 мг	Одиниця розміру упаковки:	упаковки
Розмір упаковки:	60 (4×15)	Номер аналізу:	168444
Вид упаковки:	Блістер	Умови зберігання:	Спеціальні умови зберігання не вимагаються
Внутрішній код продукту №:	F162934		
Номер серії:	53197A		
Розмір серії/Кількість:	9120 упаковок	Дата закінчення терміну придатності:	31/08/2028
Дата виробництва:	08/08/2025	Дата випуску серії:	30/03/2026
Дата аналізу:	30/03/2026	Країна-виробник:	Німеччина
Країна-імпортер:	Україна		
Назва виробника:	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ		
Номер реєстраційного посвідчення	UA/20045/01/02		
Нормативна документація:	Не застосовується		



BERLIN-CHEMIE
MENARINI

Пояснення

Назва ПП: Метформіну гідрохлорид 1000 мг XR, таблетки пролонгованої дії

Інформація про виробничу дільницю ПП: Центаур Фармацевтікал Пвт. Лтд., Пуне – Плот №4, Інтернаціонал Біотех Парк, Пуне, Махараштра 411057, Хінджеваді, Фаза II, Індія

Номер серії виробника ПП: 5250721

Виробники

Виробництво «in bulk»

Найменування виробника: Centaur Pharmaceutical Pvt. Ltd. – Центаур Фармацевтікал Пвт. Лтд., Пуне

Місцезнаходження виробника: Плот №4, Інтернаціонал Біотех Парк, Пуне, Махараштра 411057, Хінджеваді, Фаза II, Індія

Номер ліцензії на виробництво: 25-PD/182

Номер сертифікату GMP: DE_BE_01_GMP_2023_0090

Пакування

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

Місцезнаходження виробника: Глінікер Берг 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 Берг 125, 12489 Берлін, Німеччина

Номер ліцензії на виробництво: DE_BE_01_MIA_2025_0008

Номер сертифікату GMP: DE_BE_01_GMP_2025_0015



Випробування	Специфікація	Результати (з одиницями вимірювання)	Частота проведення випробування
Опис (органолептичний)	Таблетки овальної форми від білого до майже білого кольору з тисненням «SR 1000» з одного боку та гладкі з іншого боку.	Відповідає	
Довжина	22,00 мм ± 0,20 мм	22,09 мм	
Ширина	10,50 мм ± 0,20 мм	10,55 мм	
Товщина	8,90 мм ± 0,30 мм	8,89 мм	
Середня маса	1560,45 мг ± 3,0%	1547,65 мг	
Однорідність дозованих одиниць (Ph.Eur. 2.9.40)	n=10: AV ≤ 15,0 (L1); n=30: AV ≤ 15,0 (L1) та жодне індивідуальне значення не виходить за межі < 0,75xM або > 1,25xM	Відповідає	
Втрата при висушуванні (ІЧ-сушка)	≤ 5%	5 %	
Розчинення (Ph.Eur. 2.9.3)			
1. Протягом 30 хв	10-30% від заявленої кількості	21 %	
2. Протягом 1 години	20-40% від заявленої кількості	30 %	
3. Протягом 3 годин	44-64% від заявленої кількості	52 %	
4. Протягом 10 годин	≥ 85% від заявленої кількості	88 %	
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	<3 ppb	A10
TAMC (Ph.Eur. 2.6.12)	≤ 10 ³ КУО/г	<100 КУО/г	A10
TYMC (Ph.Eur. 2.6.12)	≤ 10 ² КУО/г	<100 КУО/г	A10
Escherichia coli (Ph.Eur. 2.6.13)	Відсутня/г	Відповідає	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 «x» серію

Ry: тестування виключає кожен «y» 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

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 досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність НВП.

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

Фінальний статус: Випущено

Уповноважена особа

Д-р Норберт Станг (підпис)

(печатка)

30/03/2026



**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**

10.04.2026

№ 16547/26/10

СЮФОР® XR 1000

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки пролонгованої дії, по 1000 мг; по 15 таблеток у блістері; по 4 блістери у
картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/20045/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 23.05.2028

Серія лікарського засобу № **54109A**

Кількість ввезеного лікарського засобу 1532

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 02.04.2026 № 0939/11.

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



Заступник начальника служби

(посадовець органу державного контролю)

(підпис)

Ольга ЄРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)

Certificate of Quality

Product:	Siofor® XR 1000	Pharmaceutical Form:	Prolonged-release tablet
Dosage:	1000 mg	Pack Size Unit:	pieces
Pack Size:	60 (4x15)		
Packaging Type:	Blister		
Internal Product Code:	F162934		
Batch no.:	54109A	Analysis Number:	159331
Number of packages (Quantity):	4772 Packages	Storage Conditions:	no special storage conditions
Date of Manufacture:	24/11/2025	Date of Expiry:	30/11/2028
Date of Analysis:	06/02/2026	Date of Batch Release:	06/02/2026
Country of Destination:	Ukraine	Batch Releaser Country:	Germany
Manufacturer:	Berlin-Chemie AG		
Marketing Authorisation n.:	UA/20045/01/02		
Normative Documentation:	N/A		

Certificate of Quality

Genealogy

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: MT03930224

SF Name: Metformin-HCL 1000 mg XR, extendend release tablet

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

SF Manufacturer Batch number: 54109

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

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

Certificate of Quality

Item	Specification	Result	Testing Frequency
Appearance (organoleptic)	White to off white oval tablet debossed with 'SR1000' on one side and plain on other side	Conforms	
Length	22.00 mm $\pm$ 0.20 mm	22.10 mm	
Breadth	10.50 mm $\pm$ 0.20 mm	10.58 mm	
Thickness	8.90 mm $\pm$ 0.30 mm	9.06 mm	
Average mass	1560.45 mg $\pm$ 3.0 %	1558.81 mg	
Uniformity of dosage units (Ph. Eur. 2.9.40)	n=10: AV $\leq$ 15.0 (L1); n=30: AV $\leq$ 15.0 (L1) and no individual content < 0.75×M or > 1.25×M	Complies	
Loss on drying (IR-drying)	$\leq$ 5 %	3 %	
Dissolution (Ph. Eur. 2.9.3)			
1. For 30 min	10 - 30 % of label claim	20 %	
2. For 1 h	20 - 40 % of label claim	29 %	
3. For 3 h	44 - 64 % of label claim	51 %	
4. For 10 h	$\geq$ 85 % of label claim	86 %	
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	<3 ppb	A10
TAMC (Ph. Eur. 2.6.12)	$\leq$ 10 ³ CFU/g	<100 CFU/g	A10
TYMC (Ph. Eur. 2.6.12)	$\leq$ 10 ² CFU/g	<100 CFU/g	A10
Escherichia coli (Ph. Eur. 2.6.13)	Absent in 1 g	conforms	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	101 %	

Certificate of Quality

Testing Frequency Explanation:

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

Explanation Genealogy:

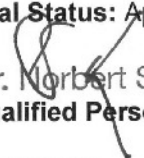
API: Active pharmaceutical ingredient
SF: Semifinished product

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.

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

Final Status: Approved for market


Dr. Norbert Stang
Qualified Person

06/02/2026





BERLIN-CHEMIE
MENARINI

Сертифікат якості

Продукт:	Сіофор® XR 1000	Лікарська форма:	Таблетки пролонгованої дії
Дозування:	1000 мг	Одиниця розміру упаковки:	упаковки
Розмір упаковки:	60 (4×15)	Номер аналізу:	159331
Вид упаковки:	Блістер	Умови зберігання:	Спеціальні умови зберігання не вимагаються
Внутрішній код продукту №:	F162934		
Номер серії:	54109A		
Розмір серії/Кількість:	4772 упаковок	Дата закінчення терміну придатності:	30/11/2028
Дата виробництва:	24/11/2025	Дата випуску серії:	06/02/2026
Дата аналізу:	06/02/2026	Країна-виробник:	Німеччина
Країна-імпортер:	Україна		
Назва виробника:	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ		
Номер реєстраційного посвідчення	UA/20045/01/02		
Нормативна документація:	Не застосовується		



BERLIN-CHEMIE
MENARINI

Пояснення

Назва АФІ: Метформіну гідрохлорид

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

Номер серії виробника АФІ: MT03930224

Назва ПП: Метформіну гідрохлорид 1000 мг XR, таблетки пролонгованої дії

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

Номер серії виробника ПП: 54109

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

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



Випробування	Специфікація	Результати (з одиницями вимірювання)	Частота проведення випробування
Опис (органолептичний)	Таблетки овальної форми від білого до майже білого кольору з тисненням «SR 1000» з одного боку та гладкі з іншого боку.	Відповідає	
Довжина	22,00 мм ± 0,20 мм	22,10 мм	
Ширина	10,50 мм ± 0,20 мм	10,58 мм	
Товщина	8,90 мм ± 0,30 мм	9,06 мм	
Середня маса	1560,45 мг ± 3,0%	1558,81 мг	
Однорідність дозованих одиниць (Ph.Eur. 2.9.40)	n=10: AV ≤ 15,0 (L1); n=30: AV ≤ 15,0 (L1) та жодне індивідуальне значення не виходить за межі < 0,75xM або > 1,25xM	Відповідає	
Втрата при висушуванні (ГЧ-сушка)	≤ 5%	3 %	
Розчинення (Ph.Eur. 2.9.3)			
1. Протягом 30 хв	10-30% від заявленої кількості	20 %	
2. Протягом 1 години	20-40% від заявленої кількості	29 %	
3. Протягом 3 годин	44-64% від заявленої кількості	51 %	
4. Протягом 10 годин	≥ 85% від заявленої кількості	86 %	
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	<3 ppb	A10
TAMC (Ph.Eur. 2.6.12)	≤ 10 ³ КУО/г	<100 КУО/г	A10
TYMC (Ph.Eur. 2.6.12)	≤ 10 ² КУО/г	<100 КУО/г	A10
Escherichia coli (Ph.Eur. 2.6.13)	Відсутня/г	Відповідає	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	101 %	



**BERLIN-CHEMIE
MENARINI**

Частота тестування:

Ax: тестування включає кожну «x» серію

Ry: тестування виключає кожну «y» 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

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 дос'є. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність НВП.

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

Фінальний статус: Випущено

Уповноважена особа

Д-р Норберт Станг (підпис)

06/02/2026

штамп



**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**

13.03.2026

№ 11654/26/10

СІОФОР® XR 1000

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки пролонгованої дії, по 1000 мг; по 15 таблеток у блістері; по 4 блістери у
картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/20045/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 23.05.2028

Серія лікарського засобу № **54105A**

Кількість ввезеного лікарського засобу 4320

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 11.03.2026 № 0649/25.

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

Certificate of Quality

Product:	Siofor® XR 1000		
Dosage:	1000 mg	Pharmaceutical Form:	Prolonged-release tablet
Pack Size:	60 (4x15)	Pack Size Unit:	pieces
Packaging Type:	Blister		
Internal Product Code:	F162934		
Batch no.:	54105A	Analysis Number:	159234
Number of packages (Quantity):	4740 Packages	Storage Conditions:	no special storage conditions
Date of Manufacture:	21/11/2025	Date of Expiry:	30/11/2028
Date of Analysis:	10/02/2026	Date of Batch Release:	10/02/2026
Country of Destination:	Ukraine	Batch Releaser Country:	Germany
Manufacturer:	Berlin-Chemie AG		
Marketing Authorisation n.:	UA/20045/01/02		
Normative Documentation:	N/A		



BERLIN-CHEMIE
MENARINI

Genealogy

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: MT03920224

SF Name: Metformin-HCL 1000 mg XR, extendend release tablet

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

SF Manufacturer Batch number: 54105

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

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



Item	Specification	Result	Testing Frequency
Appearance (organoleptic)	White to off white oval tablet debossed with 'SR1000' on one side and plain on other side	Conforms	
Length	22.00 mm $\pm$ 0.20 mm	22.13 mm	
Breadth	10.50 mm $\pm$ 0.20 mm	10.59 mm	
Thickness	8.90 mm $\pm$ 0.30 mm	9.07 mm	
Average mass	1560.45 mg $\pm$ 3.0 %	1561.66 mg	
Uniformity of dosage units (Ph. Eur. 2.9.40)	n=10: AV $\leq$ 15.0 (L1); n=30: AV $\leq$ 15.0 (L1) and no individual content $< 0.75 \times M$ or $> 1.25 \times M$	Complies	
Loss on drying (IR-drying)	≤ 5 %	3 %	
Dissolution (Ph. Eur. 2.9.3)			
1. For 30 min	10 - 30 % of label claim	20 %	
2. For 1 h	20 - 40 % of label claim	29 %	
3. For 3 h	44 - 64 % of label claim	52 %	
4. For 10 h	≥ 85 % of label claim	88 %	
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	≤ 0.02 %	Not tested	
Unknown impurities, each	≤ 0.1 %	Not tested	
Total impurities	≤ 0.4 %	Not tested	
Chemical purity (Ph. Eur. 2.2.29), method 2			
Impurity A	≤ 0.02 %	< 0.01 %	
Unknown impurities, each	≤ 0.1 %	< 0.1 %	
Total impurities	≤ 0.4 %	< 0.1 %	
NDMA (Ph. Eur. 2.2.29, Ph. Eur. 2.2.43)	≤ 48 ppb	Not tested	A10



BERLIN-CHEMIE MENARINI

Item	Specification	Result	Testing Frequency
TAMC (Ph. Eur. 2.6.12)	$\leq 10^3$ CFU/g	Not tested	A10
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	101 %	

Testing Frequency Explanation:

- A_x: test added every "x" lots
- R_y: 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 - 10/02/2026 12:40:06 (GMT +1)

Signature:

Qualified Person Signature:

Name - Dr. Ricarda Hoffmann

Date - 10/02/2026 16:27:51 (GMT +1)

Issuer Signature:

Name - Dr. Valentina Margania

Date - 11/02/2026 10:11:08 (GMT +1)

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

LIMS Lot Num: 159234

Page 5 of 5

Print Date: 11/02/2026 10:11

Certificate of Quality

Report Number 94353

LW_ORA_PHARMA_PRD



BERLIN-CHEMIE
MENARINI

Сертифікат якості

Продукт:	Сіофор® XR 1000	Лікарська форма:	Таблетки пролонгованої дії
Дозування:	1000 мг	Одиниця розміру упаковки:	упаковки
Розмір упаковки:	60 (4×15)	Номер аналізу:	159234
Вид упаковки:	Блістер	Умови зберігання:	Спеціальні умови зберігання не вимагаються
Внутрішній код продукту №:	F162934		
Номер серії:	54105A		
Розмір серії/Кількість:	4740 упаковок	Дата закінчення терміну придатності:	30/11/2028
Дата виробництва:	21/11/2025	Дата випуску серії:	10/02/2026
Дата аналізу:	10/02/2026	Країна-виробник:	Німеччина
Країна-імпортер:	Україна		
Назва виробника:	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ		
Номер реєстраційного посвідчення	UA/20045/01/02		
Нормативна документація:	Не застосовується		



BERLIN-CHEMIE
MENARINI

Пояснення

АФІ Назва: Метформіну гідрохлорид

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

АФІ Номер серії виробника: MT03920224

ПІ Назва: Метформіну гідрохлорид 1000 мг XR, таблетки пролонгованої дії

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

ПІ Номер серії виробника: 54105

Виробники

Виробництво «in bulk»

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

Місцезнаходження виробника: Темпельхофер Берг 83, 12347 Берлін, Німеччина

Номер ліцензії на виробництво: DE_BE_01_MIA_2025_0008

Номер сертифікату GMP: DE_BE_01_GMP_2025_0016

Пакування

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

Місцезнаходження виробника: Глінікер Берг 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 Берг 125, 12489 Берлін, Німеччина

Номер ліцензії на виробництво: DE_BE_01_MIA_2025_0008

Номер сертифікату GMP: DE_BE_01_GMP_2025_0015



Випробування	Специфікація	Результати (з одиницями вимірювання)	Частота проведення випробування
Опис (органолептичний)	Таблетки овальної форми від білого до майже білого кольору з тисненням «SR 1000» з одного боку та гладкі з іншого боку.	Відповідає	
Довжина	22,00 мм ± 0,20 мм	22,13 мм	
Ширина	10,50 мм ± 0,20 мм	10,59 мм	
Товщина	8,90 мм ± 0,30 мм	9,07 мм	
Середня маса	1560,45 мг ± 3,0%	1561,66 мг	
Однорідність дозованих одиниць (Ph.Eur. 2.9.40)	n=10: AV ≤ 15,0 (L1); n=30: AV ≤ 15,0 (L1) та жодне індивідуальне значення не виходить за межі < 0,75xM або > 1,25xM	Відповідає	
Втрата при висушуванні (ГЧ-сушка)	≤ 5%	3 %	
Розчинення (Ph.Eur. 2.9.3)			
1. Протягом 30 хв	10-30% від заявленої кількості	20 %	
2. Протягом 1 години	20-40% від заявленої кількості	29 %	
3. Протягом 3 годин	44-64% від заявленої кількості	52 %	
4. Протягом 10 годин	≥ 85% від заявленої кількості	88 %	
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	101 %	



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

ППІ: 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 досьє. 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 – 10/02/2026 12:40:06 (GMT +1)
------------------------------------	------------------------	-------------------------------------

Підпис Уповноваженої особи:	Ім'я – Д-р Рікарда Хофманн	Дата – 10/02/2026 16:27:51 (GMT +1)
-----------------------------	----------------------------	-------------------------------------

Підпис емітента:	Ім'я – Д-р Валентина Марганія	Дата – 11/02/2026 10:11:08 (GMT +1)
------------------	-------------------------------	-------------------------------------

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



**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**

17.12.2025

№ 62592/25/10

СЮФОР® XR 1000

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки пролонгованої дії, по 1000 мг по 15 таблеток у блістері; по 4 блістери у
картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/20045/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 23.05.2028

Серія лікарського засобу № **43148A**

Кількість ввезеного лікарського засобу 4320

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 15.12.2025 № 3872/35.

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)

Ольга ЄРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)



**BERLIN-CHEMIE
MENARINI**

Сертифікат якості

Сіофор® XR 1000

F137997

Німеччина

UA/20045/01/02

Код продукту:

Держава-виробник:

Номер реєстраційного посвідчення:

Номер серії: 43148A

Дата виробництва: 09/2024

Дата випуску серії: 02/04/2025

Дата закінчення терміну придатності: 08/2027

Розмір серії: 8646 уп.

Лікарська форма:

Сила дії/активності:

Розмір та тип пакування:

Найменування і місцезнаходження

виробника, що випустив серію в обіг:

Номер ліцензії на виробництво:

Показники

Опис:

Таблетки пролонгованої дії, по 1000 мг

1 таблетка пролонгованої дії містить 1000 мг метформину гідрохлориду по 15 таблеток у блістері, по 4 блістери у картонній коробці з маркуванням українською мовою

БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Глінкер Бер 125, 12489 Берлін, Німеччина

DE_BE_01_MIA_2023_0045

Специфікація

Таблетки овальної форми від білого до майже білого кольору Відповідає з тисненням «SR 1000» з одного боку та гладкі з іншого боку

Результат

Ідентифікація

A. ВЕРХ

Час утримування основного піка на хроматограмі зразка для кількісного аналізу відповідає часу утримування основного піка на хроматограмі стандартного розчину, приготованого для кількісного аналізу. (Позитивно)

B. ЛЧ

Спектр інфрачервоного поглинання зразка повинен відповідати еталонному спектру або спектру, отриманого для стандартного зразка метформину гідрохлориду в аналогічних умовах. Позитивно

Середня маса

1560,45 мг ± 3,0% (1513,64–1607,26 мг)

1556,23 мг

Втрати при висушуванні

Не більше 5 %

4. %

Розчинення (УФ)

1. Протягом 30 хв

10–30 % від заявленої кількості

20. %

2. Протягом 1 години

20–40 % від заявленої кількості

29. %

3. Протягом 3 годин

44–64 % від заявленої кількості

52. %

4. Протягом 10 годин

Не менше 85 % від заявленої кількості

89. %

Однорідність дозованих одиниць (відхилення маси)

n = 10: AV ± 15,0 (L1);
n = 30: AV ± 15,0 (L1) і жодне із окремих значень вмісту не виходить за межі < 0,75×M або > 1,25×M

Відповідає

Кількісний аналіз (ВЕРХ)

Не менше 95 % і не більше 105 % від заявленої кількості

98. %

Домішки (ВЕРХ)

Домішка А

Не більше 0,02 %

< 0,01 %

Інша домішка з найбільшим вмістом

Не більше 0,1 %

< 0,1 %

Усього домішок

Не більше 0,4 %

< 0,1 %

Мікробіологічна чистота*

TAMC

ЗКАМ Не більше 10³ КУО/г

< 100 КУО/г

TYMC

ЗКДПГ Не більше 10³ КУО/г

< 100 КУО/г

Визначені мікроорганізми*

Escherichia coli

Повинні бути відсутні

Відсутній

Розміри

Довжина

22,00 мм ± 0,20 мм

22,04 мм

Ширина

10,50 мм ± 0,20 мм

10,55 мм

Товщина

8,90 мм ± 0,30 мм

8,88 мм

* Випробування не є рутинним; проводиться на перших трьох комерційних серіях і потім на кожній десятій комерційній серії (або на одній серії на рік залежно від того, яку умову буде виконано раніше).

Заява про сертифікацію:

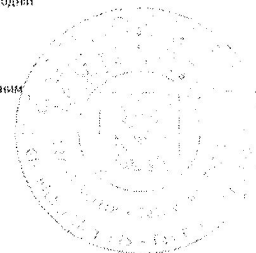
Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що містяться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

Dr. Alberto Stang

Уповноважена особа

02642025

Chairman of the Supervisory Board: Dr. Alberto Giovanni Alletti - Executive Board: Dr. Luca Lustrucci (CEO), Edward Szybowski, Dr. Christian Matuschke, Dr. Attilio Sebastio, Christian von der Elz, von Bergstein - Postal address: BERLIN-CHEMIE AG, 12489 Berlin, Germany - Telephone: +49 30 67072500, fax: +49 30 67073215 (Research and Development)



№ 0776 від 04.12.2025



**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**

27.10.2025

№ 51778/25/10

СІОФОР® XR 1000

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки пролонгованої дії, по 1000 мг по 15 таблеток у блістері; по 4 блістери у
картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/20045/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 23.05.2028

Серія лікарського засобу № **34549A**

Кількість ввезеного лікарського засобу 4446

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 23.10.2025 № 3292/38.

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



Начальник служби

(посадовча особа органу державного контролю)

(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(ініціали та прізвище)



**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**

04.03.2026

№ 9281/26/10

СІОФОР® XR 1000

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки пролонгованої дії, по 1000 мг; по 15 таблеток у блістері; по 4 блістери у
картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/20045/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 23.05.2028

Серія лікарського засобу № **54107A**

Кількість ввезеного лікарського засобу 4704

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 04.03.2026 № 0527/24.

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)



(підпис)

Ольга СРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)



BERLIN-CHEMIE
MENARINI

Сертифікат якості

Продукт:	Сіофор® XR 1000	Лікарська форма:	Таблетки пролонгованої дії
Дозування:	1000 мг	Одиниця розміру упаковки:	упаковки
Розмір упаковки:	60 (4×15)	Номер аналізу:	159236
Вид упаковки:	Блістер	Умови зберігання:	Спеціальні умови зберігання не вимагаються
Внутрішній код продукту №:	F162934		
Номер серії:	54107A		
Розмір серії/Кількість:	4704 упаковок	Дата закінчення терміну придатності:	30/11/2028
Дата виробництва:	24/11/2025	Дата випуску серії:	06/02/2026
Дата аналізу:	06/02/2026	Країна-виробник:	Німеччина
Країна-імпортер:	Україна		
Назва виробника:	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ		
Номер реєстраційного посвідчення	UA/20045/01/02		
Нормативна документація:	Не застосовується		

Ваше ім'я та підпис



BERLIN-CHEMIE
MENARINI

Пояснення

АФІ Назва: Метформіну гідрохлорид

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

АФІ Номер серії виробника: MT03920224

ПП Назва: Метформіну гідрохлорид 1000 мг XR, таблетки пролонгованої дії

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

ПП Номер серії виробника: 54107

Виробники

Виробництво «in bulk»

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

Місцезнаходження виробника: Темпельхофер Берг 83, 12347 Берлін, Німеччина

Номер ліцензії на виробництво: DE_BE_01_MIA_2025_0008

Номер сертифікату GMP: DE_BE_01_GMP_2025_0016

Пакування

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

Місцезнаходження виробника: Глінікер Берг 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 Берг 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 овальної форми від білого до майже білого кольору з тисненням «SR 1000» з одного боку та гладкі з іншого боку.	Відповідає	
Довжина	22,00 мм ± 0,20 мм	22,12 мм	
Ширина	10,50 мм ± 0,20 мм	10,59 мм	
Товщина	8,90 мм ± 0,30 мм	9,10 мм	
Середня маса	1560,45 мг ± 3,0%	1566,36 мг	
Однорідність дозованих одиниць (Ph.Eur. 2.9.40)	n=10: AV ≤ 15,0 (L1); n=30: AV ≤ 15,0 (L1) та жодне індивідуальне значення не виходить за межі < 0,75xM або > 1,25xM	Відповідає	
Втрата при висушування (ІЧ-сушка)	≤ 5%	3 %	
Розчинення (Ph.Eur. 2.9.3)			
1. Протягом 30 хв	10-30% від заявленої кількості	20 %	
2. Протягом 1 години	20-40% від заявленої кількості	29 %	
3. Протягом 3 годин	44-64% від заявленої кількості	52 %	
4. Протягом 10 годин	≥ 85% від заявленої кількості	87 %	
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	102 %	



BERLIN-CHEMIE
MENARINI

Частота тестування:

Ax: тестування включає кожну «х» серію

Ry: тестування виключає кожну «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 дос'є. 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 – Маріт Сіхардт Дата – 06/02/2026 14:21:34 (GMT +1)

Підпис Уповноваженої особи: Ім'я – Д-р Самі Швандт Дата – 06/02/2026 16:43:20 (GMT +1)

Підпис емітента: Ім'я – Д-р Валентина Марганія Дата – 09/02/2026 13:30:31 (GMT +1)

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



BERLIN-CHEMIE
MENARINI

Certificate of Quality

Product:	Siofor® XR 1000		
Dosage:	1000 mg	Pharmaceutical Form:	Prolonged-release tablet
Pack Size:	60 (4x15)	Pack Size Unit:	pieces
Packaging Type:	Blister		
Internal Product Code:	F162934		
Batch no.:	54107A	Analysis Number:	159236
Number of packages (Quantity):	4704 Packages	Storage Conditions:	no special storage conditions
Date of Manufacture:	24/11/2025	Date of Expiry:	30/11/2028
Date of Analysis:	06/02/2026	Date of Batch Release:	06/02/2026
Country of Destination:	Ukraine	Batch Releaser Country:	Germany
Manufacturer:	Berlin-Chemie AG		
Marketing Authorisation n.:	UA/20045/01/02		
Normative Documentation:	N/A		



BERLIN-CHEMIE
MENARINI

Genealogy

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: MT03920224

SF Name: Metformin-HCL 1000 mg XR, extendend release tablet

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

SF Manufacturer Batch number: 54107

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

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 oval tablet debossed with 'SR1000' on one side and plain on other side	Conforms	
Length	22.00 mm $\pm$ 0.20 mm	22.12 mm	
Breadth	10.50 mm $\pm$ 0.20 mm	10.59 mm	
Thickness	8.90 mm $\pm$ 0.30 mm	9.10 mm	
Average mass	1560.45 mg $\pm$ 3.0 %	1566.36 mg	
Uniformity of dosage units (Ph. Eur. 2.9.40)	n=10: AV $\leq$ 15.0 (L1); n=30: AV $\leq$ 15.0 (L1) and no individual content $< 0.75 \times M$ or $> 1.25 \times M$	Complies	
Loss on drying (IR-drying)	$\leq 5 \%$	3 %	
Dissolution (Ph. Eur. 2.9.3)			
1. For 30 min	10 - 30 % of label claim	20 %	
2. For 1 h	20 - 40 % of label claim	29 %	
3. For 3 h	44 - 64 % of label claim	52 %	
4. For 10 h	$\geq 85 \%$ of label claim	87 %	
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)	≤ 48 ppb	Not tested	A10



BERLIN-CHEMIE
MENARINI

Item	Specification	Result	Testing Frequency
TAMC (Ph. Eur. 2.6.12)	$\leq 10^3$ CFU/g	Not tested	A10
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	102 %	

Testing Frequency Explanation:

- Ax: test added every "x" lots
- Ry: 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, Glienicke 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 - Marit Sichert

Date - 06/02/2026 14:21:34 (GMT +1)

Signature:

Qualified Person Signature:

Name - Dr. Samy Schwandt

Date - 06/02/2026 16:43:20 (GMT +1)

Issuer Signature:

Name - Dr. Valentina Margania

Date - 09/02/2026 13:30:31 (GMT +1)

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



**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**

30.05.2025

№ 24672/25/10

СІОФОР® XR 1000

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки пролонгованої дії, по 1000 мг по 15 таблеток у блістері; по 4 блістери у
картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/20045/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 23.05.2028

Серія лікарського засобу № 34547A

Кількість ввезеного лікарського засобу 360

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 29.05.2025 № 1598/29.

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



Заступник начальника Служби
(посада, посада, органу державного контролю)

(підпис)

Ольга СЕРБОМЕНКО

(ініціали та прізвище)



BERLIN-CHEMIE
MENARINI

Сертифікат якості

Код продукту:
Держава-виробник:
Номер реєстраційного посвідчення:
Номер серії: 34547A
Дата виробництва: 11/2023
Дата випуску серії: 13/02/2024

Сіофор® XR 1000
F137987
Німеччина
UA/20045/01/02

Дата закінчення терміну придатності: 11/2026

Розмір серії: 4448 уп.

Лікарська форма:
Сила дієвості:
Розмір та тип пакування:

Таблетки пролонгованої дії, по 1000 мг
1 таблетка пролонгованої дії містить 1000 мг метформіну гідрохлориду
по 15 таблеток у блістері, по 4 блістерів у картонній коробці з
маркуванням українською мовою
БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Глінкер Вег 125, 12489 Берлін, Німеччина

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

DE_BE_01_MIA_2022_0011

Показник
Опис

Специфікація

Таблетки овальної форми від білого до майже білого
кольору з тисненням «SR 1000» з одного боку та гладкі з
іншого боку

Результат
Відповідає

Ідентифікація
A. ВЕРХ

Час утримування основного піка на хроматограмі зразка для
кількісного аналізу відповідає часу утримування основного
піка на хроматограмі стандартного розчину, приготованого
для кількісного аналізу.

Позитивно

B. ІЧ

Спектр інфрачервоного поглинання зразка повинен
відповідати еталонному спектру або спектру, отриманого для
стандартного зразка метформіну гідрохлориду в аналогічних
умовах.

Позитивно

Середня маса

1560,45 мг ± 3,0% (1513,64–1607,26 мг)

1565,55 мг

Втрати при висушуванні

Не більше 5 %

3. %

Розчинення (УФ)

1. Протягом 30 хв

10–30 % від заявленої кількості

20. %

2. Протягом 1 години

20–40 % від заявленої кількості

29. %

3. Протягом 3 годин

44–64 % від заявленої кількості

52. %

4. Протягом 10 годин

Однорідність дозованих одиниць
(відхилення маси)

Не менше 85 % від заявленої кількості

88. %

$n = 10$ $AV \leq 15,0$ (L1);

$n = 30$ $AV \leq 15,0$ (L1) і жодне із окремих значень вмісту не
виходить за межі $< 0,75 \times M$ або $> 1,25 \times M$

Відповідає

Кількісний аналіз (ВЕРХ)

Не менше 95 % і не більше 105 % від заявленої кількості

101. %

Додатки (ВЕРХ)

Додаток А

Не більше 0,02 %

< 0,01 %

Інша домішка з найбільшим вмістом

Не більше 0,1 %

< 0,1 %

Усього домішок

Не більше 0,4 %

< 0,1 %

Мікробіологічна чистота*

ТАМС

ЗКАМ Не більше 10^3 КУО/г

Не проводилося

ТУМС

ЗКДПГ Не більше 10^3 КУО/г

Не проводилося

Визначені мікроорганізми*

Escherichia coli

Повинні бути відсутні

Не проводилося

Розміри

Довжина

Ширина

Товщина

22,00 мм ± 0,20 мм

10,50 мм ± 0,20 мм

8,90 мм ± 0,30 мм

22.11 мм

10.56 мм

9.02 мм

* Випробування не є рутинним; проводиться на перших трьох комерційних серіях і потім на кожній десятій комерційній серії (або на одній серії на рік залежно від того, яку умову буде виконано раніше).

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 специфікації, що міститься у реєстраційному довідку країни-імпортера або у довідку специфікації на
препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено
відповідність GMP.

Dr. Norbert Stang

Уповноважена особа
13/02/2024

Vorsitzender des Aufsichtsrates: Dr. Alberto Giovanni Albotti, Vorstand: Dr. Luca Lastuvola (Vorsitzender), Edward Czybowski, Dr. Christian Mutschke,
Dr. Armin Sebastian, Christian van der Pijl, Postanschrift: BERLIN-CHEMIE MENARINI AG, 12489 Berlin, Tel. +49 30 6797 0, Telefax +49 30 6797 2120 (Deutschland),
Registrierungsgericht Amtsgericht Charlottenburg (Berlin) HRB 34937 B