



**BERLIN-CHEMIE
MENARINI**

Сертифікат якості

Код продукту: Манініл® 3,5
F130262
Держава-виробник: Німеччина
Номер реєстраційного посвідчення: UA/9669/01/01
Номер серії: 39011
Дата виробництва: 10/2023
Дата випуску серії: 23/02/2024

Дата закінчення терміну придатності: 10/2026

Розмір серії: 5184 уп.

Лікарська форма: Таблетки по 3.5 мг
Сила дії/активність: 1 таблетка містить глібенкламід (мікронізована форма) 3,5 мг
Розмір та тип пакування: По 120 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці з маркуванням українською мовою
Найменування і місцезнаходження виробника, що випустив серію в обіг: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Глінікер Вег 125, 12489 Берлін, Німеччина
Номер ліцензії на виробництво: DE_BE_01_MIA_2022_0011

<u>Показник</u>	<u>Специфікація</u>	<u>Результат</u>
Зовнішній вигляд	Плоскопаралельні таблетки рожевого кольору зі скошеними краями і рискою для поділу з одного боку	Відповідає
Діаметр	7.0 ± 0.1 мм	7.1 мм
Висота	2.2 ± 0.2 мм	2.2 мм
Середня маса	110 мг ± 7.5 % (Від 0.102 г до 0.118 г)	110.00 мг
Однорідність дозованих одиниць (однорідність вмісту)	n = 10: AV ≤ 15,0 (L1); n = 30: AV ≤ 15,0 (L1) і жодне з окремих значень вмісту не виходить за межі < 0.75 × M або > 1.25 × M	Відповідає
Стираність	Не більше 1 %	0. %
Стійкість до роздавлювання	Від 30 до 80 Н	59. Н
Розпадання	Протягом 10 хв	2. хв
Розчинення*	Не менше ніж 80 % (Q) від заявленої кількості діючої речовини через 10 хв	97. %
Ідентифікація глібенкламід (РХ)	Ідентифікація за еталонним розчином	Позитивно
Ідентифікація глібенкламід (УФ-вид, абсорбційна спектрофотометрія)	Максимуми поглинання при довжинах хвиль: 274 ± 2 нм та 300 ± 2 нм	Позитивно
Ідентифікація понсо 4R* (УФ-вид абсорбційна спектрофотометрія)	Максимум поглинання при довжині хвилі: 509 ± 2 нм	Не проводилося
<u>Кількісний вміст домішок:</u>		
- домішка А Ph.Eur.	≤ 0.4 %	0.2 %
- домішка В Ph.Eur.	≤ 0.2 %	< 0.1 %
- невідомі домішки окремо	≤ 0.2 %	< 0.1 %
- невідомі домішки всього	≤ 0.4 %	< 0.1 %
- всі домішки в сумі	≤ 1.0 %	0.2 %
<u>Мікробіологічна чистота**</u>	TAMC не більше ніж 10 ³ КУО/г TYMC не більше ніж 10 ² КУО/г <i>Escherichia coli</i> відсутня/г	< 10. КУО/г < 10. КУО/г Відсутня/г
Кількісний вміст глібенкламід	Від 3.32 мг до 3.68 мг/табл., що відповідає від 95 до 105 % кількості діючої речовини, що зазначена на етикетці	3.45 мг/табл.

* Частота проведення випробування: один раз на рік.

** Частота проведення випробування: проводиться на кожній п'ятій серії, не рідше одного разу на рік.

Заява про сертифікацію:

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


Dr. Norbert Stang

Уповноважена особа
23/02/2024



Vorsitzender des Aufsichtsrates: Dr. Alberto Giovanni Aloisi - Vorstand (Chairman of the Supervisory Board), Edward Szubanski, Dr. Christian Matschke, Dr. Atilio Sebastião, Christiane von der Eitz - Postanschrift: BERLIN-CHEMIE MENARINI AG, Gliniker Weg 125, D-12489 Berlin, Tel. +49 30 6707-0 (Zentrale), Fax +49 30 6707-2120 (Zentrale), Registergericht Amtsgericht Charlottenburg (Berlin) HRB 34997 B

*Ex. an. 0120
019 19.03.24 Per*