



MENARINI
von Heyden

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Продукція: Глібомер®
 Номер матеріалу: 01471350
 Номер серії: 39012
 Номер сертифіката: 30000225457
 Номер реєстраційного посвідчення: UA/7166/01/01 Стор. 1 з 2
 Держава-виробник: Німеччина
 Розмір серії: 29401 упаковок
 Дата виробництва: 05/2023
 Дата закінчення терміну придатності: 05/2026
 Дата аналізу: 02.06.2023
 Лікарська форма: Таблетки, вкриті плівковою оболонкою
 Сила дії/активність: 1 таблетка містить: метформіну гідрохлориду 400 мг та глібенкламід 2,5 мг
 Розмір та тип пакування: По 20 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці з маркуванням українською мовою
 Найменування і місцезнаходження виробника, що випустив серію в обіг: Менаріні – Фон Хейден ГмбХ, Лейпцігер штрассе 7 – 13, 01097 Дрезден, Німеччина
 Номер ліцензії: DE_SN_01_MIA_2021_0013/26-5117/23

Показник	Од.	Специфікація	Результат
Зовнішній вигляд		Від білого до майже білого кольору, круглі, двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з насичкою для поділу з одного боку та з тисненням "2,5" на плоскому боці та з тисненням "B" і "1" на напівкруглих половинах іншого боку	Відповідає
Однорідність дозованих одиниць			
- Метформін (відхилення маси)		Відповідає Ph. Eur. 2.9.40	Відповідає
- Глібенкламід (однорідність вмісту)		Відповідає Ph. Eur. 2.9.40	Відповідає
Розпадання*	хви- лин	≤ 30	12
Втрата в масі при висушуванні	%	≤ 4	1
Ідентифікація метформіну НСІ			
ВЕРХ: час утримування		Позитивно	Позитивно
ВЕРХ: УФ-ДМД		Позитивно	Позитивно
Ідентифікація глібенкламід			
ВЕРХ: час утримування		Позитивно	Позитивно
ВЕРХ: УФ-ДМД		Позитивно	Позитивно



Взята 13.02.24 Рещиць



MENARINI
von Heyden

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Продукція: Глібомет®
 Номер матеріалу: 01471350
 Номер серії: 39012
 Номер сертифіката: 30000225457
 Дата виробництва: 05/2023
 Дата закінчення терміну придатності: 05/2026

Стор. 2 з 2

Показник	Од.	Специфікація	Результат
Кількісний вміст метформіну HCl	мг/табл.	380 - 420 (95 - 105 %)	395
Кількісний вміст глібенкламіду	мг/табл.	2,375 - 2,625 (95 - 105 %)	2.504
Розчинення метформіну гідрохлориду	%	≥ 75 (Q) за 45 хвилин	99; 97; 98; 99; 98; 98
Розчинення глібенкламіду	%	≥ 75 (Q) за 45 хвилин	96; 97; 97; 100; 98; 99
Супутні домішки			
- Глібенкламіду сульфонамід	%	≤ 0,5	0.12
- Будь-яка супутня домішка глібенкламіду неідентифікованої природи	%	≤ 0,20	< 0.05
- Всього домішок глібенкламіду	%	≤ 1,0	0.12
- Ціанонгуанідин	%	≤ 0,02	< 0.01
- Будь-яка супутня домішка метформіну неідентифікованої природи	%	≤ 0,10	< 0.05
- Всього супутніх домішок метформіну	%	≤ 0,50	< 0.05
Мікробіологічна чистота*			
TAMC	КУО/г	≤ 10 ³	Не проводилося
TYMC	КУО/г	≤ 10 ²	Не проводилося
E. coli		Відсутність в 1 г	Не проводилося

(*) Тест не виконується при випуску. Він проводиться на одній партії з 10 або щороку.

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

Marita Henning

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

Уповноважена особа
Menarini - Von Heyden GmbH

