



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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50

E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

01.09.2023

№ 42646/23/10

МАНІНІЛ® 5

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 5 мг по 120 таблеток у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/9669/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 39003

Кількість ввезеного лікарського засобу 2304

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 31.08.2023 № 2688/20.

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)

Ірина ПАЛАМАР

(ініціали та прізвище)





BERLIN-CHEMIE MENARINI

Сертифікат якості

Код продукту: Манініл® 5
 Держава-виробник: F129975
 Німеччина
 Номер реєстраційного посвідчення: UA/9669/01/02
 Номер серії: 39003
 Дата виробництва: 03/2023
 Дата закінчення терміну придатності: 03/2026
 Дата випуску серії: 01/08/2023

Розмір серії: 21048 уп.

Лікарська форма: Таблетки по 5 мг
 Сила дії/активність: 1 таблетка містить глібенкламід 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

Показник	Специфікація	Результат
Зовнішній вигляд	Плоскопаралельні таблетки рожевого кольору зі скошеними краями і рискою для поділу з одного боку	Відповідає
Діаметр	7.0 ± 0.1 мм	7.0 мм
Висота	3.0 ± 0.2 мм	3.0 мм
Середня маса	150 мг ± 7.5 % (від 0.139 до 0.161 г)	0.150 г
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
Стіраність	Не більше 1 %	0. %
Стійкість до роздавлювання	Від 30 до 85 Н	52. Н
Розпадання	Протягом 15 хв	3. хв
Розчинення*	Не менше ніж 65 % (Q) від заявленої кількості лікарської речовини через 60 хв	97. %
Ідентифікація глібенкламід (PX)	Ідентифікація в порівнянні зі стандартною речовиною	Позитивно
Ідентифікація глібенкламід (УФ-вид абсорбційна спектрофотометрія)	Максимуми поглинання при 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
Споріднені домішки		
- Сульфамат	Не більше ніж 0.6 %	0.1 %
- Карбамат	Не більше ніж 0.4 %	< 0.1 %
Невідомі домішки:		
- окремо	Не більше ніж 0.2 %	< 0.1 %
- всього	Не більше ніж 0.4 %	< 0.1 %
Сума домішок	Не більше ніж 1.2 %	0.1 %
Мікробіологічна чистота**	ЗКАМ – не більше 10 ³ КУО/г ЗКДПГ – не більше 10 ² КУО/г Escherichia coli - відсутність/г	Не проводилося Не проводилося Не проводилося
Кількісний вміст глібенкламід	Від 4.75 мг до 5.25 мг/табл., що відповідає від 95 до 105 % від заявленої кількості діючої речовини	4.92 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 досьє країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Dr. Norbert Stang

Уповноважена особа
01/08/2023



Vorsitzender des Aufsichtsrates: Dr. Alberto Giovanni Aleotti · Vorstand: Dr. Attilio Sebastio, Christiane von der Eltz · Postanschrift: BERLIN-CHEMIE AG, Gliniker Weg 125, 12489 Berlin (Tel. +49 30 6707-0 (Zentrale), Fax +49 30 6707-2120 (Zentrale), Registergericht Amtsgericht Charlottenburg (Berlin) HRB 34997 B

Вх акт № 1388
21.08.23