



**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:
Держава-виробник:
Номер реєстраційного посвідчення:
Номер серії: 39003
Дата виробництва: 03/2023
Дата випуску серії: 01/08/2023

Манініл® 5
F129975
Німеччина
UA/9669/01/02

Дата закінчення терміну придатності: 03/2026

Розмір серії: 21048 уп.

Лікарська форма:
Сила дії/активність:
Розмір та тип пакування:

Таблетки по 5 мг
1 таблетка містить глібенкламід 5 мг
По 120 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній
коробці з маркуванням українською мовою
БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Глінікер Бер 125, 12489 Берлін,
Німеччина
DE_BE_01_MIA_2022_0011

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

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

$150 \text{ мг} \pm 7.5 \%$ (від 0.139 до 0.161 г)

0.150 г

Однорідність дозованих одиниць (однорідність
вмісту)

$n = 10: AV \leq 15.0 (L1);$
 $n = 30: AV \leq 15.0 (L1)$ і жодне з окремих значень вмісту
не виходить за межі $< 0.75 \times M$ або $> 1.25 \times M$

Відповідає

Стираність

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 глібенкламиду (PX)

Ідентифікація в порівнянні зі стандартною речовиною

Позитивно

Ідентифікація глібенкламиду (УФ-вид
абсорбційна спектрофотометрія)

Максимуми поглинання при 274 ± 2 нм та 300 ± 2 нм

Позитивно

Ідентифікація понсо 4R*

Максимум поглинання при довжині хвилі: 509 ± 2 нм

Не проводилося

(УФ-вид абсорбційна спектрофотометрія)

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

Не проводилося

ЗКДПГ – не більше 10^2 КУО/г

Не проводилося

Escherichia coli – відсутність/г

Не проводилося

Кількісний вміст глібенкламиду

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. Luca Lastrucci (Vorsitzender), Edward Szybowski, Dr. Christian Matschke,
Dr. Attilio Sebastio, Christiane von der Eltz • Postanschrift: BERLIN-CHEMIE AG, 12485 Berlin • Tel. +49 30 6707-0 (Zentrale), Fax +49 30 6707-2120 (Zentrale),
Registergericht Amtsgericht Charlottenburg (Berlin) HRB 34997 B

Вх арт N 1388
21.08.23