



**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**

02.04.2024

№ 14117/24/10

МАНІНІЛ® 3,5

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 3,5 мг, по 120 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № **39011**

Кількість ввезеного лікарського засобу **576**

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 **02.04.2024 № 0681/28.**

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 ЄРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)



**BERLIN-CHEMIE
MENARINI**

Сертифікат якості

Код продукту:
Держава-виробник:
Номер реєстраційного посвідчення:
Номер серії: 39011
Дата виробництва: 10/2023
Дата випуску серії: 23/02/2024

Манініл® 3,5
F130262
Німеччина
UA/9669/01/01

Дата закінчення терміну придатності: 10/2026

Розмір серії: 5184 уп.

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

Таблетки по 3,5 мг
1 таблетка містить глібенкламід (мікронізована форма) 3,5 мг
По 120 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній
коробці з маркуванням українською мовою
БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Глінкер Вег 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
7.0 ± 0.1 мм
2.2 ± 0.2 мм
110 мг ± 7.5 %
(Від 0.102 г до 0.118 г)

Відповідає
7.1 мм
2.2 мм
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
Стойкість до роздавлювання
Розпадання
Розчинення*

Не більше 1 %
Від 30 до 80 Н
Протягом 10 хв
Не менше ніж 80 % (Q) від заявленої кількості діючої
речовини через 10 хв

0. %
59. Н
2. хв
97. %

Ідентифікація глібенкламід (PX)
Ідентифікація глібенкламід (УФ-вид
абсорбційна спектрофотометрія)
Ідентифікація понсо 4R*
(УФ-вид абсорбційна спектрофотометрія)

Ідентифікація за еталонним розчином
Максимуми поглинання при довжинах хвиль:
274 ± 2 нм та 300 ± 2 нм
Максимум поглинання при довжині хвилі: 509 ± 2 нм

Позитивно

Позитивно

Не проводилося

Кількісний вміст домішок:

- домішка A Ph.Eur.
- домішка B Ph.Eur.
- невідомі домішки окремо
- невідомі домішки всього
- всі домішки в сумі

≤ 0.4 %
≤ 0.2 %
≤ 0.2 %
≤ 0.4 %
≤ 1.0 %

0.2 %
< 0.1 %
< 0.1 %
< 0.1 %
0.2 %

Мікробіологічна чистота**

TAMC не більше ніж 10³ КУО/г
TYMC не більше ніж 10² КУО/г
Escherichia coli відсутня/г

< 10. КУО/г
< 10. КУО/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

Відсутня/г
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 доось 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 Alcott - Vorstand: Dr. Luca Lastrucci (Vorsitzender), Edward S. G. ... Dr. Christian Matschke,
Dr. Atilio Sebastião, Christiane von der Eitz - Postanschrift: BERLIN-CHEMIE AG, 12485 Berlin - Tel. +49 30 6707-0 (Zentrale), Fax +49 30 6707-2120 (Zentrale).
Registriergericht Amtsgericht Charlottenburg (Berlin) HRB 34997 B

Вх. од. 0120
Від 19.03.24 Др