



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Продукція: Глібомет®
 Номер матеріалу: 01471350
 Номер серії: 49004
 Номер сертифіката: 030000232565
 Номер реєстраційного посвідчення: UA/7166/01/01 Стор. 1 з 2
 Держава-виробник: Німеччина
 Розмір серії: 22028 упаковок
 Дата виробництва: 01/2024
 Дата закінчення терміну придатності: 01/2027
 Дата аналізу: 26/01/2024
 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 насічкою 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	7
Втрата в масі при висушуванні	%	≤ 4	2
Ідентифікація метформіну HCl			
ВЕРХ: час утримування		Позитивно	Позитивно
ВЕРХ: УФ-ДМД		Позитивно	Позитивно
Ідентифікація глібенкламід			
ВЕРХ: час утримування		Позитивно	Позитивно
ВЕРХ: УФ-ДМД		Позитивно	Позитивно

За ам. №0040
 Ву 25.06.24/24

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Продукція: Глібомет®
 Номер матеріалу: 01471350
 Номер серії: 49004
 Номер сертифіката: 030000232565
 Дата виробництва: 01/2024
 Дата закінчення терміну придатності: 01/2027

Стор. 2 з 2

Показник	Од.	Специфікація	Результат
Кількісний вміст метформіну HCl	мг/табл.	380 - 420 (95 - 105 %)	395
Кількісний вміст глібенкламід	мг/табл.	2,375 - 2,625 (95 - 105 %)	2.519
Розчинення метформіну гідрохлориду	%	≥ 75 (Q) за 45 хвилин	99; 97; 98; 98; 104; 100
Розчинення глібенкламід	%	≥ 75 (Q) за 45 хвилин	95; 96; 96; 95; 103; 97
Супутні домішки			
- Глібенкламід сульфонамід	%	≤ 0,5	0.13
- Будь-яка супутня домішка глібенкламід неідентифікованої природи	%	≤ 0,20	<0.05
- Всього домішок глібенкламід	%	≤ 1,0	0.13
- 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	KYO/g	≤ 10 ³	<10
TYMC	KYO/g	≤ 10 ²	<10
E. coli		Відсутність в 1 г	Відсутні в 1 г

(*) 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.


 Уповноважена особа
 Menarini - Von Heyden GmbH

Andreas Baumer

Менаріні-фон-Гейден
 29.02.2024
 10:15

29/02/2024



**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**

08.07.2024

№ 32928/24/10

ГЛІБОМЕТ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**таблетки, вкриті плівковою оболонкою; по 20 таблеток у блистері; по 2 блистери у
картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/7166/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **49004**

Кількість ввезеного лікарського засобу 1292

Виробник

Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, 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 01.07.2024 № 1897/9.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Начальник

(посада особа органу державного контролю)




(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(ініціали та прізвище)



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

пров. Світlichної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

28.03.2025

№ 13718/25/10

ГЛІБОМЕТ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою; по 20 таблеток у блістері; по 2 блістери у
картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/7166/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 49017

Кількість ввезеного лікарського засобу 864

Виробник

Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, 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 21.03.2025 № 0867/9.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.



(підпис)

Ольга СРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Продукція:	Глібомет®	
Номер матеріалу:	01471350	
Номер серії:	49017	
Номер сертифіката:	30000239715	
Номер реєстраційного посвідчення:	UA/7166/01/01	Стор. 1 з 2
Держава-виробник:	Німеччина	
Розмір серії:	29772 упаковод	
Дата виробництва:	09/2024	
Дата закінчення терміну придатності:	09/2027	
Дата аналізу:	25.09.2024	
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_2024_0017/26-5117/23	

Показник	Од.	Специфікація	Результат
Зовнішній вигляд		Від білого до майже білого кольору, круглі, двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з насічкою 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	6
Втрата в масі при висушуванні	%	≤ 4	1
Ідентифікація метформіну HCl			
ВЕРХ: час утримування		Позитивно	Позитивно
ВЕРХ: УФ-ДМД		Позитивно	Позитивно
Ідентифікація глібенкламід			
ВЕРХ: час утримування		Позитивно	Позитивно
ВЕРХ: УФ-ДМД		Позитивно	Позитивно

Handwritten signature and date:
 17.09.2024

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Продукція: Глібомет®
 Номер матеріалу: 01471350
 Номер серії: 49017
 Номер сертифіката: 30000239715
 Дата виробництва: 09/2024
 Дата закінчення терміну придатності: 09/2027

Стор. 2 з 2

Показник	Од.	Специфікація	Результат
Кількісний вміст метформіну HCl	мг/табл.	380 - 420 (95 - 105 %)	394
Кількісний вміст глібенкламід	мг/табл.	2,375 - 2,625 (95 - 105 %)	2.497
Розчинення метформіну гідрохлориду	%	≥ 75 (Q) за 45 хвилин	94; 99; 100 99; 99; 98
Розчинення глібенкламід	%	≥ 75 (Q) за 45 хвилин	96; 105; 102 101; 102; 100
Супутні домішки			
- Глібенкламід сульфонамід	%	≤ 0,5	0.16
- Будь-яка супутня домішка глібенкламід неідентифікованої природи	%	≤ 0,20	< 0.05
- Всього домішок глібенкламід	%	≤ 1,0	0.16
- 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	KUO/g	≤ 10 ³	Не проводилося
TYMC	KUO/g	≤ 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.


 Romy Berger

MENARINI - Von Heyden GmbH
 Leipzig Str 7-13
 01067 Dresden

Уповноважена особа
 Menarini - Von Heyden GmbH

14/11/2024