

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Продукція:	Глібомет®	
Номер матеріалу:	01471350	
Номер серії:	49003	
Номер сертифіката:	030000232557	
Номер реєстраційного посвідчення:	UA/7166/01/01	Стор. 1 з 2
Держава-виробник:	Німеччина	
Розмір серії:	29088 улаковок	
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

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Продукція: Глібамет®
 Номер матеріалу: 01471350
 Номер серії: 49003
 Номер сертифіката: 030000232557
 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 %)	399
Кількісний вміст глібенкламіду	мг/табл.	2,375 - 2,625 (95 - 105 %)	2.537
Розчинення метформіну гідрохлориду	%	≥ 75 (Q) за 45 хвилин	99; 97; 97; 97; 101; 100
Розчинення глібенкламіду	%	≥ 75 (Q) за 45 хвилин	97; 95; 94; 93; 100; 96
Супутні домішки			
- Глібенкламіду сульфонамід	%	≤ 0,5	0.1
- Будь-яка супутня домішка глібенкламіду неідентифікованої природи	%	≤ 0,20	<0.05
- Всього домішок глібенкламіду	%	≤ 1,0	0.1
- 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	KYU/g	≤ 10 ³	Не проводилося
TYMC	KYU/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.



Andreas Baumer

Уповноважена особа
Menarini - Von Heyden GmbH

Menarini - Von Heyden GmbH
 Hauptstr. 36
 01077 Dresden

29/02/2024