MENARINI von Heyden

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

Глибомет®
таблетки покрытые пленочной оболочкой, 2,5 мг + 400 мг

№ серии:	08001
Дата изготовления:	01/2020
Дата окончания срока годности:	01/2023
№ сертификата:	30000191998
Дата анализа:	22.01.2020
Номер продукта:	01401230
объем серии (количество упаковок):	28892
Действующее вещество:	Глибенкламид + Метформина гидрохлорид
Производитель действующего вещества:	
Глибенкламид:	Шри Кришна Фармасьютикалс Лимитед, Индия
Метформина гидрохлорид:	Харман Файнокем Лимитед, Индия

Параметр	Ед.	Требование	Результат
Описание		Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, белого или почти белого цвета с гравировкой «2,5» на одной стороне и риской между гравировками «В» и «1» на другой стороне.	Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, почти белого цвета с гравировкой «2,5» на одной стороне и риской между гравировками «В» и «1» на другой стороне.
Подлинность			
- Метформина гидрохлорид		Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме стандартного раствора метформина гидрохлорида	Соответствует
- Глибенкламид		Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме стандартного раствора глибенкламида	Соответствует
Средняя масса и однородность массы	мг	505,0 мг ± 5 % 18/20 таблеток ± 5 %; 2/20 таблеток ± 10 % от средней массы	499.3 Соответствует
Распадаемость	мин	Не более 30 мин	6
Растворение	%	Не менее 80 % (Q) через 45 мин глибенкламида и метформина гидрохлорида	 96; 95; 100; 98; 96; 99 98; 98; 101; 99; 99; 99

MENARINI von Heyden

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

Глибомет®
таблетки покрытые пленочной оболочкой, 2,5 мг + 400 мг

№ серии:	08001
Дата изготовления:	01/2020
Дата окончания срока годности:	01/2023
№ сертификата:	30000191998
Дата анализа:	22.01.2020
Номер продукта:	01401230
объем серии (количество упаковок):	28892
Действующее вещество:	Глибенкламид + Метформина гидрохлорид
Производитель действующего вещества:	
Глибенкламид:	Шри Кришна Фармасьютикалс Лимитед, Индия
Метформина гидрохлорид:	Харман Файнокем Лимитед, Индия

Параметр	Ед.	Требование	Результат
Посторонние примеси			
- сульфонамид	%	- не более 1,5 %	0.19
- единичная неидентифицированная примесь, родственная глибенкламиду	%	- не более 0,2 %	< 0.05
- сумма примесей, родственных глибенкламиду	%	- не более 2,0 %	0.19
- цианогуанидин	%	- не более 0,02 %	< 0.01
- единичная неидентифицированная примесь, родственная метформину	%	- не более 0,1 %	< 0.05
- сумма примесей, родственных метформину	%	- не более 0,5 %	< 0.05
Потеря в массе при высушивании	%	Не более 4 %	1
Однородность дозирования			
- Глибенкламид		$AV_{10\ единиц\ препарата\ (таблеток)} \leq 15{,}0$ (L1) или $AV_{30\ единиц\ препарата\ (таблеток)} \leq 15{,}0$ (L1) и ни одного значения индивидуального содержания в любой единице препарата, которое было бы менее чем (1-L2 x 0,01)M или более чем (1+L2 x 0,01)M. L1 равно 15,0 и L2 равно 25,0	1.5
- Метформина гидрохлорид			5.0

MENARINI von Heyden

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

Глибомет®
таблетки покрытые пленочной оболочкой, 2,5 мг + 400 мг

№ серии:	08001
Дата изготовления:	01/2020
Дата окончания срока годности:	01/2023
№ сертификата:	30000191998
Дата анализа:	22.01.2020
Номер продукта:	01401230
объем серии (количество упаковок):	28892
Действующее вещество:	Глибенкламид + Метформина гидрохлорид
Производитель действующего вещества:	
Глибенкламид:	Шри Кришна Фармасьютикалс Лимитед, Индия
Метформина гидрохлорид:	Харман Файнокем Лимитед, Индия

Параметр	Ед.	Требование	Результат
Количественное определение			
- Метформина гидрохлорид	мг	от 380,0 мг до 420,0 мг/таб. (95 % -105 % от заявленного содержания)	400.6
- Глибенкламид	мг	от 2,250 мг до 2,625 мг/таб. (90 %-105 % от заявленного содержания)	2.486
Микробиологическая чистота			
Общее количество аэробных микроорганизмов	КОЕ в 1 г	не более 10^3 КОЕ в 1 г	< 10
Общее количество дрожжевых и плесневых грибов	КОЕ в 1 г	не более 10^2 КОЕ в 1 г	< 10
Escherichia coli		Отсутствие в 1 г	Отсутствуют
Упаковка		По 20 таблеток в контурной ячейковой упаковке (блистер) из ПВХ/ПЭ/ПВДХ/фольги алюминиевой. По 2 блистера с инструкцией по применению в картонной пачке.	Соответствует
Маркировка		В соответствии с НД, раздел Маркировка, изм. №1	Соответствует

Нормативная документация: П N012183/01-071116 с изм. № 1

Продукт изготовлен и испытан в соответствии с требованиями GMP. Серия по всем параметрам соответствует требованиям спецификации и была выпущена уполномоченным лицом.

Antje Eisert
Менарини – Фон Хейден ГмбХ
Уполномоченное лицо

MENARINI - Von Heyden GmbH
Leipziger Str. 7-13
01097 Dresden

Дрезден, 18.03.2020

ООО Берлин-Хеми/А. Менарини

ПОДТВЕРЖДЕНИЕ СООТВЕТСТВИЯ

№ ПС-08001

Торговое наименование	Глибомет®
Международное непатентованное наименование (группировочное или химическое)	Глибенкламид+Метформин
Лекарственная форма	таблетки покрытые пленочной оболочкой
Дозировка	2.5 мг+400 мг
Форма выпуска	20 шт., блистеры (2 шт.) , пачки картонные
Номер серии (партии):	08001
Объем серии(партии)	28 891
Дата выпуска	01.01.2020
Годен до	01.01.2023
Наименование и адрес производителя (с указанием стадий производства)	**Производитель-** Менарини-Фон Хейден ГмбХ (Leipziger Strasse 7-13, 01097 Dresden, Germany), Германия **Выпускающий контроль качества-** Менарини-Фон Хейден ГмбХ (Leipziger Strasse 7-13, 01097 Dresden, Germany), Германия)
Номер и дата регистрационного удостоверения	П N012183/01 от 16.09.2011 (дата переоформления 12.09.2019)
Номер и дата нормативной документации	П N012183/01-071116, изм.№1
Наименование и адрес держателя регистрационного удостоверения	Лаборатория Гуидотти С.п.А.,Италия (Via Livornese 897, 56010 La Vettola ,Pisa, Italy)

Настоящий документ подтверждает:

-данный лекарственный препарат соответствует 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств…»;
-серия лекарственного препарата соответствует требованиям, установленным при его государственной регистрации

Общество с ограниченной ответственностью «Берлин-Хеми/А. Менарини» ООО Berlin-Chemie/A. Menarini Для документов Москва

Представитель
ООО «Берлин-Хеми/А.Менарини» _____ Рузанова Т.В 24.04.2020
(подпись) (дата)

Приказ № 2520 от 01.11.2019

ООО "Берлин-Хеми/А. Менарини"
Юридический адрес: Россия, 123317, г. Москва, Пресненская набережная, д. 10
Почтовый адрес: Россия, 123317, г. Москва, Пресненская набережная, д. 10
Телефон: +7 (495) 785-01-00, факс: +7 (495) 785-01-01, e-mail: info@b-c.ru