ПОДТВЕРЖДЕНИЕ СООТВЕТСТВИЯ

№ ПС-18039

Торговое наименование	Манинил® 5
Международное непатентованное наименование (группировочное или химическое)	Глибенкламид
Лекарственная форма	таблетки
Дозировка	5 мг
Форма выпуска	120 шт., флаконы (1) , пачки картонные
Номер серии (партии):	18039
Объем серии(партии)	20 844
Дата производства	01.09.2021
Годен до	01.09.2024
Наименование и адрес производителя (с указанием стадий производства)	**Производитель-**Менарини-Фон Хейден ГмбХ,) Leipziger Strasse 7-13, 01097 Dresden, Germany **Выпускающий контроль качества-**Берлин-Хеми АГ, Германия(Glienicker Weg 125, 12489, Berlin, Germany)
Номер и дата регистрационного удостоверения	П N011519/01 от 07.03.2012 (дата переоформления 31.10.2017)
Номер и дата нормативной документации	П N011519/01-311017 изм.№1,2
Наименование и адрес держателя регистрационного удостоверения	Берлин-Хеми АГ, Германия (Glienicker Weg 125, 12489, Berlin, Germany)

Настоящий документ подтверждает:

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

Представитель
ООО «Берлин-Хеми/А.Менарини» _____ Соколов В.Д. 26.11.2021
(подпись) (дата)

Доверенность № б/н от 07.09.2020

Общество с ограниченной ответственностью * ОГРН 1177746861308 * Берлин-Хеми/А. Менарини ООО Berlin-Chemie/A. Menarini Для сертификатов * МОСКВА *

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

BERLIN-CHEMIE
MENARINI

Analysenzertifikat *Certificate of Analysis* *Сертификат анализа*

Продукт:	**Манинил ® 5**	
Код продукта:	F132446	
№ серии: 18039		
Дата изготовления: 09/2021		Годен до: 09/2024
Дата выпуска серии: 01/11/2021		
Нормативная документация:	П N 011519/01-311017 с изм. №1-2	
Лекарственная форма:	Таблетки, 5 мг	
Действующее вещество:	Глибенкламид	
Производитель действующего вещества:	Шри Кришна Фармасьютикалс Лимитед, Индия	
Объем серии (количество):	20844	
Показатель	**Спецификация**	**Результат**
Описание	Розовые плоскоцилиндрические таблетки с фаской и риской с одной стороны таблетки	Розовые плоскоцилиндрические таблетки с фаской и риской с одной стороны таблетки
Средняя масса	150.00 мг ± 7.5 %	151. мг
Однородность дозирования	Параметр приемлемости для 10 единиц дозирования n ≤ 15,0. Параметр приемлемости для 30 единиц дозирования ≤ 15,0 и ни одна из единиц дозирования не менее 0,75M или более 1,25 M	3.9
Распадаемость	Не более 15 мин	5. мин
Растворение	Не менее 65 % (Q) через 60 мин	98. %
Подлинность (ВЭЖХ)	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания пика глибенкламида на хроматограмме стандартного раствора	Положительно
Посторонние примеси		
BSA	Не более чем 0.8 %	0.1 %
BSC	Не более чем 0.4 %	< 0.1 %
любая единичная неидентифицированная примесь	Не более чем 0.2 %	< 0.1 %
сумма неидентифицированных примесей	Не более чем 0.4 %	< 0.1 %
сумма примесей	Не более чем 1.5 %	0.1 %
Микробиологическая чистота		
Общее число аэробных микроорганизмов	не более 10^3 КОЕ в 1 г	< 10. КОЕ/г
Общее число дрожжевых и плесневых грибов	не более 10^2 КОЕ в 1 г	< 10. КОЕ/г
Escherichia coli	отсутствие в 1 г	Соответствует
Количественное определение	4.75 до 5.25 мг на таблетку (95 % - 105 % от заявленного количества глибенкламида)	4.84 мг
Упаковка	По 120 таблеток во флакон из бесцветного стекла, укупоренный штепсельной пробкой из полиэтилена. По 1 флакону с инструкцией по применению в картонной	Соответствует

Маркировка

1. Первичная упаковка лекарственного препарата.

На этикетке флакона на русском языке указывают:

логотип «BERLIN-CHEMIE/MENARINI» (на латинице)	BERLIN-CHEMIE/MENARINI
торговое наименование препарата ®	Манинил ® 5
международное непатентованное наименование	Глибенкламид
лекарственную форму	Таблетки
дозировку	5 мг
количество таблеток в упаковке	120
«Для приема внутрь»	указано
содержание действующего вещества в одной таблетке	глибенкламида 5 мг

BERLIN-CHEMIE
MENARINI

Analysenzertifikat *Certificate of Analysis* *Сертификат анализа*

Продукт:	**Манинил ® 5**	
Код продукта:	F132446	
№ серии: 18039		

Маркировка	**Результат**
«Гипогликемическое средство»	указано
«Соблюдать приложенную инструкцию по применению препарата»	указано
«Лекарственное средство хранить в недоступном для детей месте!»	указано
№ серии: 18039	
Дата изготовления: 09/2021	
Годен до: 09/2024	
Невидимый знак защиты	имеется
Производственный код	имеется
2. Вторичная упаковка	
На картонной пачке на русском языке указывают:	
наименование фирмы-производителя, страну	**Менарини-Фон Хейден ГмбХ, Германия**
наименование фирмы, осуществляющей выпускающий контроль качества, страну	Берлин-Хеми АГ, Германия
логотип «BERLIN-CHEMIE/MENARINI» (на латинице)	BERLIN-CHEMIE/MENARINI
торговое наименование препарата ®	Манинил ® 5
международное непатентованное наименование	Глибенкламид
лекарственную форму	Таблетки
дозировку	5 мг
количество таблеток в упаковке	120
«Для приема внутрь»	указано
содержание действующего вещества в одной таблетке	глибенкламида 5 мг
условия хранения	**Хранить при температуре не выше 25°C**
«Гипогликемическое средство»	указано
«Соблюдать инструкцию по применению препарата, которая находится внутри упаковки»	указано
«Лекарственное средство хранить в недоступном для детей месте!»	указано
«Содержит лактозу и краситель пунцовый [Понсо 4 R] (E124)»	указано
номер регистрационного удостоверения	П N 011519/01
условия отпуска	По рецепту
№ серии: 18039	
Дата изготовления: 09/2021	
Годен до: 09/2024	
штрих-код	имеется
Невидимый знак защиты	имеется
Производственный код	имеется
этикетка контроля первого вскрытия	не имеется
средства идентификации системы мониторинга движения лекарственных препаратов	имеется
Хранение	При температуре не выше 25°C
Срок годности	3 года

Сертификат:
Вышеуказанная серия отвечает требованиям нормативной документации.

Dr. Tibor Mikó
Уполномоченное лицо

BERLIN-CHEMIE AG MENARINI
12489 Berlin • Tel. 030/6707-0
Glienicker Weg 125 • Fax 030/6707-2120