# ПОДТВЕРЖДЕНИЕ СООТВЕТСТВИЯ

№ ПС-18016

| | |
|---|---|
| Торговое наименование | Манинил® 3,5 |
| Международное непатентованное наименование (группировочное или химическое) | Глибенкламид |
| Лекарственная форма | таблетки |
| Дозировка | 3,5 мг |
| Форма выпуска | 120 шт., флаконы (1) , пачки картонные |
| Номер серии (партии): | 18016 |
| Объем серии(партии) | 25 719 |
| Дата производства | 01.05.2021 |
| Годен до | 01.05.2024 |
| 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 N012253/01 от 02.03.2012 ( дата переоформления 05.06.2019) |
| Номер и дата нормативной документации | П N012253/01-050619 |
| 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. 04.10.2021
(подпись) (дата )

Доверенность от ООО «Берлин-Хеми/А.Менарини»
№ б/н от 07.09.2020

**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 ® 3,5** | |
| Код продукта: | F132420 | |
| № серии: 18016 | | |
| Дата изготовления: 05/2021 | | Годен до: 05/2024 |
| Дата выпуска серии: 23/08/2021 | | |
| Нормативная документация: | П N 012253/01-050619 | |
| Лекарственная форма: | Таблетки, 3,5 мг | |
| Действующее вещество: | Глибенкламид | |
| Производитель действующего вещества: | Шри Кришна Фармасьютикалс Лимитед, Индия | |
| Объем серии (количество): | 25719 | |
| **Показатель** | **Спецификация** | **Результат** |
| Описание | Розовые плоскоцилиндрические таблетки со скошенными краями и риской с одной стороны таблетки. | Розовые плоскоцилиндрические таблетки со скошенными краями и риской с одной стороны таблетки. |
| Средняя масса | 110.00 мг ± 7.5 % | 110.40 мг |
| Однородность дозирования | Параметер приемлемости для 10 единиц дозирования n ≤ 15,0. Параметер приемлемости для 30 единиц дозирования ≤ 15,0 и ни одна из единиц дозирования не менее 0,75M или более 1,25 M | 3.2 |
| Распадаемость | Не более 10 мин | 2. мин |
| Растворение | Не менее 80 % (Q) через 10 мин от заявленного содержания | 98. % |
| Подлинность (ВЭЖХ) | Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме стандартного раствора глибенкламида. | Положительно |
| Родственные примеси | | |
| примесь A (BSA) | Не более чем 1.6 % | 0.2 % |
| примесь B (BSC) | Не более чем 0.2 % | < 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 2.0 % | 0.2 % |
| Микробиологическая чистота | | |
| Общее число аэробных микроорганизмов | не более $10^3$ КОЕ в 1 г | 5. 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 | от 3.32.мг до 3.68 мг глибенкламида в таблетке (95 % - 105 % от заявленного содержания) | 3.47 мг |
| **Упаковка** | По 120 таблеток во флакон из бесцветного стекла, укупоренный штепсельной пробкой из полиэтилена. По 1 флакону с инструкцией по применению в картонной пачке. | 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 ® 3,5 |
| международное непатентованное наименование | Глибенкламид |
| лекарственную форму | Таблетки |
| дозировку | 3,5 мг |
| количество таблеток в упаковке | 120 |
| «Для приема внутрь» | указано |
| содержание действующего вещества в одной таблетке | В одной таблетке содержится глибенкламида (микронизированная форма) - 3,5 мг |

**BERLIN-CHEMIE**
**MENARINI**

## *Analysenzertifikat* *Certificate of Analysis* *Сертификат анализа*

Продукт: **Манинил ® 3,5**
Код продукта: F132420
№ серии: 18016

| **Маркировка** | **Результат** |
|---|---|
| «Гипогликемическое средство» | указано |
| «Соблюдать приложенную инструкцию по применению препарата» | указано |
| «Лекарственное средство хранить в недоступном для детей месте!» | указано |
| № серии: 18016 | |
| Дата изготовления: 05/2021 | |
| Годен до: 05/2024 | |
| Невидимый знак защиты | имеется |
| Производственный код | имеется |
| **2. Вторичная упаковка** | |
| На картонной пачке на русском языке указывают: | |
| наименование фирмы-производителя, страну | |
| наименование фирмы, осуществляющей выпускающий контроль качества, страну | Берлин-Хеми АГ, Германия |
| логотип «BERLIN-CHEMIE/MENARINI» (на латинице) | BERLIN-CHEMIE/MENARINI |
| торговое наименование препарата ® | Манинил ® 3,5 |
| международное непатентованное наименование | Глибенкламид |
| лекарственную форму | Таблетки |
| дозировку | 3,5 мг |
| количество таблеток в упаковке | 120 |
| «Для приема внутрь» | указано |
| содержание действующего вещества в одной таблетке | В одной таблетке содержится глибенкламида (микронизированная форма) - 3,5 мг |
| условия хранения | |
| «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 012253/01 |
| условия отпуска | По рецепту |
| № серии: 18016 | |
| Дата изготовления: 05/2021 | |
| Годен до: 05/2024 | |
| 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. Norbert Stang

Уполномоченное лицо

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



*Vorsitzender des Aufsichtsrates: Dr. Alberto Giovanni Aleotti · Vorstand: Dr. Luca Lastrucci (Vorsitzender), Edward Szybowski, Dr. Christian Matschke, Dr. Attilio Sebastio, Dr. Claudia Abel · Postanschrift: Berlin-Chemie AG, 12485 Berlin · Tel. +49 30 6707-0 (Zentrale), Fax +49 30 6707-2008 (Qualitätskontrolle).*