



БЕРЛИН-ФАРМА МЕНАРИНИ

ПАСПОРТ № 887 – 2025

Наименование	Глибомет®, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 2,5 мг + 400 мг (контурная ячейковая упаковка (блистер)) 20×2 (пачка картонная)		
Номер серии	0290925	Количество потреб. упаковок в серии	14 883
Дата изготовления	07.08.2025	Годеи до	07.08.2028
Производство готовой лекарственной формы	ЗАО «Берлин-Фарма», Российская Федерация		
Первичная упаковка	ЗАО «Берлин-Фарма», Российская Федерация		
Вторичная / потребительская упаковка	ЗАО «Берлин-Фарма», Российская Федерация		
Производитель (Выпускающий контроль качества)	ЗАО «Берлин-Фарма», Российская Федерация		
Анализ выполнен по	НД ЛП-№(006792)-(РГ-RU)-050924		
Условия хранения	При температуре не выше 30 °С	Дата проведения анализа	01.10.2025 – 09.10.2025
Показатели	Нормы	Результаты	
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, белого цвета с гравировкой «2,5» на одной стороне и риской между гравировками «В» и «1» на другой стороне.	
Идентификация: - Метформина гидрохлорид	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме стандартного раствора метформина гидрохлорида. УФ-спектр, снятый в максимуме основного пика в области длин волн от 200 до 400 нм, должен соответствовать УФ-спектру, снятому в максимуме основного пика на хроматограмме стандартного раствора метформина гидрохлорида, по положению максимумов и минимумов поглощения.	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора соответствует времени удерживания основного пика на хроматограмме стандартного раствора метформина гидрохлорида. УФ-спектр, снятый в максимуме основного пика в области длин волн от 200 до 400 нм, соответствует УФ-спектру, снятому в максимуме основного пика на хроматограмме стандартного раствора метформина гидрохлорида, по положению максимумов и минимумов поглощения.	
- Глибенкламид	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме стандартного раствора глибенкламида. УФ-спектр, снятый в максимуме основного пика в области длин волн от 200 до 400 нм, должен соответствовать УФ-спектру, снятому в максимуме основного пика на хроматограмме стандартного раствора глибенкламида, по положению максимумов и минимумов поглощения.	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора соответствует времени удерживания основного пика на хроматограмме стандартного раствора глибенкламида. УФ-спектр, снятый в максимуме основного пика в области длин волн от 200 до 400 нм, соответствует УФ-спектру, снятому в максимуме основного пика на хроматограмме стандартного раствора глибенкламида, по положению максимумов и минимумов поглощения.	
Средняя масса и однородность массы	Средняя масса таблетки: 505,0 мг ± 5 %; 18/20 таблеток ± 5 %; 2/20 таблеток ± 10 % от средней массы.	500,3 мг От - 1 % до + 2 % -	
Распадаемость	Не более 30 мин	16 мин	



БЕРЛИН-ФАРМА МЕНАРИНИ

ПАСПОРТ № 887 – 2025

Наименование	Глибомет®, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 2,5 мг + 400 мг (контурная ячейковая упаковка (блистер)) 20×2 (пачка картонная)		
Номер серии	0290925	Количество потреб. упаковок в серии	14 883
Дата изготовления	07.08.2025	Годен до	07.08.2028
Производство готовой лекарственной формы	ЗАО «Берлин-Фарма», Российская Федерация		
Первичная упаковка	ЗАО «Берлин-Фарма», Российская Федерация		
Вторичная / потребительская упаковка	ЗАО «Берлин-Фарма», Российская Федерация		
Производитель (Выпускающий контроль качества)	ЗАО «Берлин-Фарма», Российская Федерация		
Анализ выполнен по	НД ЛП-№(006792)-(РГ-RU)-050924		
Условия хранения	При температуре не выше 30 °С	Дата проведения анализа	01.10.2025 – 09.10.2025
Показатели	Нормы	Результаты	
Растворение	Не менее 80 % (Q) глибенкламида и метформина гидрохлорида через 45 мин	100 % (глибенкламид) 102 % (метформина гидрохлорид)	
Примеси	Сульфонамид - не более 1,0 %; Любая единичная неидентифицированная примесь, родственная глибенкламиду – не более 0,20 %; Сумма примесей, родственных глибенкламиду – не более 1,5 %; Цианогуанидин – не более 0,02 %; Любая единичная неидентифицированная примесь, родственная метформину – не более 0,10 %; Сумма примесей, родственных метформину – не более 0,50 %;	0,2 % < 0,05 % 0,2 % < 0,01 % < 0,05 % < 0,05 %	
Потеря в массе при высушивании	Не более 4 %	1 %	
Микробиологическая чистота: – Общее число аэробных микроорганизмов – Общее число дрожжевых и плесневых грибов – Escherichia coli	Категория 3А: не более 10 ³ КОЕ в 1 г (мл) не более 10 ² КОЕ в 1 г (мл) отсутствие в 1 г (мл)	Категория 3А: < 10 КОЕ в 1 г (мл) < 10 КОЕ в 1 г (мл) Отсутствует в 1 г (мл)	
Однородность единиц дозирования	AV для 10 единиц ≤ 15,0 (L1) AV для 30 единиц ≤ 15,0 (L1) и ни одного значения индивидуального содержания в любой единице препарата, которое было бы менее чем (1-L2 × 0,01)M или более чем (1+L2 × 0,01)M. L1 равно 15,0 и L2 равно 25,0.	6,4 (для 10 единиц) (глибенкламид) 1,7 (для 10 единиц) (метформина гидрохлорид) - (глибенкламид) - (метформина гидрохлорид)	
Количественное определение	Метформина гидрохлорид От 380,0 мг до 420,0 мг/таб 95 % - 105 % от заявленного содержания Глибенкламид От 2,250 мг до 2,625 мг/таб. 90 % - 105 % от заявленного содержания	392,7 мг/таб. 98 % 2,486 мг/таб. 99 %	
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.	По 20 таблеток в контурной ячейковой упаковке (блистер) из ПВХ/ПЭ/ПВДХ/фольги алюминиевой. По 2 блистера с инструкцией по применению в картонной пачке.	



БЕРЛИН-ФАРМА МЕНАРИНИ

ПАСПОРТ № 887 – 2025

Наименование	Глибомет[®], таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 2,5 мг + 400 мг (контурная ячейковая упаковка (блистер)) 20×2 (пачка картонная)		
Номер серии	0290925	Количество потреб. упаковок в серии	14 883
Дата изготовления	07.08.2025	Годен до	07.08.2028
Производство готовой лекарственной формы	ЗАО «Берлин-Фарма», Российская Федерация		
Первичная упаковка	ЗАО «Берлин-Фарма», Российская Федерация		
Вторичная / потребительская упаковка	ЗАО «Берлин-Фарма», Российская Федерация		
Производитель (Выпускающий контроль качества)	ЗАО «Берлин-Фарма», Российская Федерация		
Анализ выполнен по	НД ЛП-№(006792)-(РГ-RU)-050924		
Условия хранения	При температуре не выше 30 °С	Дата проведения анализа	01.10.2025 – 09.10.2025
Показатели	Нормы	Результаты	
Маркировка	На блистере на русском языке указывают: <ul style="list-style-type: none">➤ логотип «BERLIN-CHEMIE/MENARINI» (на латинице)➤ торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой®➤ группировочное наименование➤ лекарственную форму➤ дозировку➤ номер серии➤ «годен до...» Примечание: на производственную упаковку могут наноситься: <ul style="list-style-type: none">➤ невидимые знаки защиты	На блистере на русском языке указано: логотип «BERLIN-CHEMIE/MENARINI» (на латинице) торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой® группировочное наименование лекарственная форма дозировка 0290925 082028 Примечание: на производственную упаковку не нанесены невидимые знаки защиты	
	На картонной пачке на русском языке указывают: <ul style="list-style-type: none">➤ наименование фирмы-производителя, страну➤ наименование держателя регистрационного удостоверения, страну➤ логотип «BERLIN-CHEMIE/MENARINI» (на латинице)➤ торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой®➤ группировочное наименование➤ дозировку➤ лекарственную форму➤ количество таблеток в упаковке➤ способ применения➤ содержание действующих веществ в одной таблетке➤ условия хранения➤ «Пероральное комбинированное гипогликемическое средство»	На картонной пачке на русском языке указано: наименование фирмы-производителя, страна наименование держателя регистрационного удостоверения, страна логотип «BERLIN-CHEMIE/MENARINI» (на латинице) торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой® группировочное наименование дозировка лекарственная форма количество таблеток в упаковке способ применения содержание действующих веществ в одной таблетке условия хранения «Пероральное комбинированное гипогликемическое средство»	



БЕРЛИН-ФАРМА МЕНАРИНИ

ПАСПОРТ № 887 – 2025

Наименование	Глибомет®, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 2,5 мг + 400 мг (контурная ячейковая упаковка (блистер)) 20×2 (пачка картонная)		
Номер серии	0290925	Количество потреб. упаковок в серии	14 883
Дата изготовления	07.08.2025	Годеи до	07.08.2028
Производство готовой лекарственной формы	ЗАО «Берлин-Фарма», Российская Федерация		
Первичная упаковка	ЗАО «Берлин-Фарма», Российская Федерация		
Вторичная / потребительская упаковка	ЗАО «Берлин-Фарма», Российская Федерация		
Производитель (Выпускающий контроль качества)	ЗАО «Берлин-Фарма», Российская Федерация		
Анализ выполнен по	НД ЛП-№(006792)-(РГ-RU)-050924		
Условия хранения	При температуре не выше 30 °С	Дата проведения анализа	01.10.2025 – 09.10.2025
Показатели	Нормы	Результаты	
Маркировка	<ul style="list-style-type: none">➤ Соблюдать инструкцию по применению препарата, которая находится внутри упаковки➤ «Хранить в недоступном для детей месте!»➤ условия отпуска➤ номер серии➤ дату производства➤ «годен до...»➤ штрих код <p>Примечание: на производственную упаковку могут наноситься:</p> <ul style="list-style-type: none">➤ невидимые знаки защиты➤ производственные коды➤ этикетка контроля первого вскрытия➤ средства идентификации системы мониторинга движения лекарственных препаратов	<p>Соблюдать инструкцию по применению препарата, которая находится внутри упаковки</p> <p>«Хранить в недоступном для детей месте!»</p> <p>условия отпуска</p> <p>0290925</p> <p>082025</p> <p>082028</p> <p>штрих код</p> <p>Примечание: на производственную упаковку</p> <p>не нанесены невидимые знаки защиты</p> <p>нанесены производственные коды</p> <p>не нанесена этикетка контроля первого вскрытия</p> <p>нанесены средства идентификации системы мониторинга движения лекарственных препаратов</p>	
Срок годности	3 года	3 года	

Заключение: соответствует требованиям НД ЛП-№(006792)-(РГ-RU)-050924 по всем показателям.

Начальник ОКК



Гаглошвили А.А.

09.10.2025
(дата)

**ПОДТВЕРЖДЕНИЕ СООТВЕТСТВИЯ****№ 887 – 2025**

Торговое наименование	Глибомет®
Международное непатентованное наименование	Глибенкламид + Метформин
Форма выпуска	таблетки, покрытые плёночной оболочкой, 2,5 мг + 400 мг (контурная ячейковая упаковка (блистер)) 20 x 2 (пачка картонная)
Номер серии	0290925
Количество потребительских упаковок в серии	14 883
Дата изготовления	07.08.2025
Срок годности	07.08.2028
Производство готовой лекарственной формы	Закрытое акционерное общество «Берлин-Фарма», Российская Федерация 248926, Калужская область, г. Калуга, 2-й Автомобильный проезд, д.5
Первичная упаковка	Закрытое акционерное общество «Берлин-Фарма», Российская Федерация 248926, Калужская область, г. Калуга, 2-й Автомобильный проезд, д.5
Вторичная/потребительская упаковка	Закрытое акционерное общество «Берлин-Фарма», Российская Федерация 248926, Калужская область, г. Калуга, 2-й Автомобильный проезд, д.5
Производитель (Выпускающий контроль качества)	Закрытое акционерное общество «Берлин-Фарма», Российская Федерация 248926, Калужская область, г. Калуга, 2-й Автомобильный проезд, д.5
Номер и дата регистрационного удостоверения	ЛП-№(006792)-(ПГ-RU) от 05.09.2024
Наименование и адрес держателя регистрационного	Лаборатория Гуидотти С.п.А., Италия, Via Livornese 897, 56122 La Vettola, Pisa, Italy
Нормативная документация	ЛП-№(006792)-(ПГ-RU)-050924

НАСТОЯЩИМ ДОКУМЕНТОМ МЫ ПОДТВЕРЖДАЕМ:

- производство, хранение и контроль вышеуказанной серии готовой продукции осуществлены в соответствии с требованиями решения Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 N 77 «Об утверждении Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза»
- серия лекарственного препарата соответствует требованиям, установленным при его государственной регистрации

Уполномоченное лицо **Алексеева С.М.**

Сведения об аттестации

Приказ Минздрава России № 230
от 19.03.2021**10.10.2025**

дата

Страница 1 из 1