



БЕРЛИН-ФАРМА
МЕНАРИНИ

ПОДТВЕРЖДЕНИЕ СООТВЕТСТВИЯ

№ 960 – 2025

Торговое наименование	ГлибOMET®
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	0301025
Количество потребительских упаковок в серии	14 855
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)-(РГ-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)-(РГ-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 Катаева Е.М.

Сведения об аттестации

Приказ Минздрава России № 230
от 19.03.2021



подпись

дата

07.11.2025

Страница 1 из 1

ЗАО «Берлин-Фарма», 248926, г. Калуга, 2-й Автомобильный проезд, д. 5
e-mail: reception_kaluga@berlin-chemie.com
Тел.: +7 (4842) 909-500, факс: +7 (4842) 909-501

ОГРН: 1027739581968
ИНН: 7714033558
КПП: 402901001



БЕРЛИН-ФАРМА МЕНАРИНИ

ПАСПОРТ № 960 – 2025

Наименование	Глибомет®, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 2,5 мг + 400 мг (контурная ячейковая упаковка (блистер)) 20х2 (пачка картонная)		
Номер серии	0301025	Количество потреб. упаковок в серии	14 855
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	23.10.2025 – 05.11.2025
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.	503,0 мг От - 1 % до + 1 % -	
Распадаемость	Не более 30 мин	13 мин	

Страница 1 из 4



БЕРЛИН-ФАРМА МЕНАРИНИ

ПАСПОРТ № 960 – 2025

Наименование	Глибомет®, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 2,5 мг + 400 мг (контурная ячейковая упаковка (блистер)) 20×2 (пачка картонная)		
Номер серии	0301025	Количество потреб. упаковок в серии	14 855
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	23.10.2025 – 05.11.2025
Показатели	Нормы	Результаты	
Растворение	Не менее 80 % (Q) глибенкламида и метформина гидрохлорида через 45 мин	99 % (глибенкламид) 100 % (метформина гидрохлорид)	
Примеси	Сульфонамид - не более 1,0 %;	0,2 %	
	Любая единичная неидентифицированная примесь, родственная глибенкламиду – не более 0,20 %;	< 0,05 %	
	Сумма примесей, родственных глибенкламиду – не более 1,5 %;	0,2 %	
	Цианогуанидин – не более 0,02 %;	< 0,01 %	
	Любая единичная неидентифицированная примесь, родственная метформину – не более 0,10 %;	< 0,05 %	
	Сумма примесей, родственных метформину – не более 0,50 %;	< 0,05 %	
Потеря в массе при высушивании	Не более 4 %	1 %	
Микробиологическая чистота:	Категория 3А:	Категория 3А:	
– Общее число аэробных микроорганизмов	не более 10 ³ КОЕ в 1 г (мл)	< 10 КОЕ в 1 г (мл)	
– Общее число дрожжевых и плесневых грибов	не более 10 ² КОЕ в 1 г (мл)	< 10 КОЕ в 1 г (мл)	
– Escherichia coli	отсутствие 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.	4,0 (для 10 единиц) (глибенкламид) 1,3 (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	398,6 мг/таб. 100 % 2,472 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.	

Страница 2 из 4



БЕРЛИН-ФАРМА МЕНАРИНИ

ПАСПОРТ № 960 – 2025

Наименование	Глибомет®, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 2,5 мг + 400 мг (контурная ячейковая упаковка (блистер)) 20×2 (пачка картонная)		
Номер серии	0301025	Количество потреб. упаковок в серии	14 855
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	23.10.2025 – 05.11.2025
Показатели	Нормы	Результаты	
Маркировка	<p>На блистере на русском языке указывают:</p> <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...» <p>Примечание: на производственную упаковку могут наноситься:</p> <ul style="list-style-type: none">➤ невидимые знаки защиты <p>На картонной пачке на русском языке указывают:</p> <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»	<p>На блистере на русском языке указано:</p> <p>логотип «BERLIN-CHEMIE/MENARINI» (на латинице)</p> <p>торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой®</p> <p>группировочное наименование</p> <p>лекарственная форма</p> <p>дозировка</p> <p>0301025</p> <p>082028</p> <p>Примечание: на производственную упаковку</p> <p>не нанесены невидимые знаки защиты</p> <p>На картонной пачке на русском языке указано:</p> <p>наименование фирмы-производителя, страна</p> <p>наименование держателя регистрационного удостоверения, страна</p> <p>логотип «BERLIN-CHEMIE/MENARINI» (на латинице)</p> <p>торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой®</p> <p>группировочное наименование</p> <p>дозировка</p> <p>лекарственная форма</p> <p>количество таблеток в упаковке</p> <p>способ применения</p> <p>содержание действующих веществ в одной таблетке</p> <p>условия хранения</p> <p>«Пероральное комбинированное гипогликемическое средство»</p>	



БЕРЛИН-ФАРМА МЕНАРИНИ

ПАСПОРТ № 960 – 2025

Наименование	Глибомет®, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 2,5 мг + 400 мг (контурная ячейковая упаковка (блистер)) 20×2 (пачка картонная)		
Номер серии	0301025	Количество потреб. упаковок в серии	14 855
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	23.10.2025 – 05.11.2025
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 отпусканомер сериидату производства«годен до...»штрих код <p>Примечание: на производственную упаковку могут наноситься:</p> <ul style="list-style-type: none">невидимые знаки защитыпроизводственные кодыэтикетка контроля первого вскрытиясредства 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>0301025</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.

05.11.2025
(дата)