



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

01.09.2023

№ 42646/23/10

МАНІНІЛ® 5

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 5 мг по 120 таблеток у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/9669/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **39003**

Кількість ввезеного лікарського засобу 2304

Виробник

БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства
з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код:
21642228**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 31.08.2023 № 2688/20.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Заступник начальника Служби
(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Ірина ПАЛАМАР

(ініціали та прізвище)



BERLIN-CHEMIE MENARINI

Сертифікат якості

Код продукту:
Держава-виробник:
Номер реєстраційного посвідчення:
Номер серії: 39003
Дата виробництва: 03/2023
Дата випуску серії: 01/08/2023

Манініл® 5
F129975
Німеччина
UA/9669/01/02

Дата закінчення терміну придатності: 03/2026

Розмір серії: 21048 уп.

Лікарська форма:
Сила дії/активність:
Розмір та тип пакування:

Таблетки по 5 мг
1 таблетка містить глібенкламід 5 мг
По 120 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній
коробці з маркуванням українською мовою
БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Глінікер Бер 125, 12489 Берлін,
Німеччина
DE_BE_01_MIA_2022_0011

Найменування і місцезнаходження виробника,
що випустив серію в обіг:
Номер ліцензії на виробництво:

Показник

Специфікація

Результат

Зовнішній вигляд

Плоскопаралельні таблетки рожевого кольору зі
скошеними краями і рискою для поділу з одного боку

Відповідає

Діаметр

7.0 ± 0.1 мм

7.0 мм

Висота

3.0 ± 0.2 мм

3.0 мм

Середня маса

$150 \text{ мг} \pm 7.5 \%$ (від 0.139 до 0.161 г)

0.150 г

Однорідність дозованих одиниць (однорідність
вмісту)

$n = 10: AV \leq 15.0 (L1);$
 $n = 30: AV \leq 15.0 (L1)$ і жодне з окремих значень вмісту
не виходить за межі $< 0.75 \times M$ або $> 1.25 \times M$

Відповідає

Стираність

Не більше 1 %

0. %

Стійкість до роздавлювання

Від 30 до 85 Н

52. Н

Розпадання

Протягом 15 хв

3. хв

Розчинення*

Не менше ніж 65 % (Q) від заявленої кількості лікарської
речовини через 60 хв

97. %

Ідентифікація глібенкламиду (PX)

Ідентифікація в порівнянні зі стандартною речовиною

Позитивно

Ідентифікація глібенкламиду (УФ-вид
абсорбційна спектрофотометрія)

Максимуми поглинання при 274 ± 2 нм та 300 ± 2 нм

Позитивно

Ідентифікація понсо 4R*

Максимум поглинання при довжині хвилі: 509 ± 2 нм

Не проводилося

(УФ-вид абсорбційна спектрофотометрія)

Споріднені домішки

- Сульфамат

Не більше ніж 0.6 %

0.1 %

- Карбамат

Не більше ніж 0.4 %

< 0.1 %

Невідомі домішки:

- окремо

Не більше ніж 0.2 %

< 0.1 %

- всього

Не більше ніж 0.4 %

< 0.1 %

Сума домішок

Не більше ніж 1.2 %

0.1 %

Мікробіологічна чистота**

ЗКАМ – не більше 10^3 КУО/г

Не проводилося

ЗКДПГ – не більше 10^2 КУО/г

Не проводилося

Escherichia coli – відсутність/г

Не проводилося

Кількісний вміст глібенкламиду

Від 4.75 мг до 5.25 мг/табл., що відповідає від 95 до 105
% від заявленої кількості діючої речовини

4.92 мг/табл.

* Частота проведення випробування: один раз на рік.

** Частота проведення випробування: проводиться на кожній п'ятій серії, не рідше одного разу на рік.

Заява про сертифікацію:

цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному доось країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Dr. Norbert Stang

Уповноважена особа
01/08/2023



Vorsitzender des Aufsichtsrates: Dr. Alberto Giovanni Aleotti • Vorstand: Dr. Luca Lastrucci (Vorsitzender), Edward Szybowski, Dr. Christian Matschke,
Dr. Attilio Sebastio, Christiane von der Eltz • Postanschrift: BERLIN-CHEMIE AG, 12485 Berlin • Tel. +49 30 6707-0 (Zentrale), Fax +49 30 6707-2120 (Zentrale),
Registergericht Amtsgericht Charlottenburg (Berlin) HRB 34997 B

Вх арт N 1388
21.08.23



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41

E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

28.05.2025

№ 24330/25/10

МАНІНІЛ® 5

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 5 мг по 120 таблеток у флаконі; по 1 флакону в коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/9669/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 49003

Кількість ввезеного лікарського засобу 192

Виробник

БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства
з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код:
21642228**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 26.05.2025 № 1566/10.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Заступник начальника Служби
(посадив засіб на органу державного контролю)



(підпис)

Ольга ЄРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)

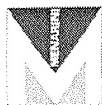


BERLIN-CHEMIE
MENARINI

Сертифікат якості

Продукт:	Манініл® 5	Лікарська форма:	Таблетки
Дозування:	5 мг	Одиниця розміру упаковки:	упаковки
Розмір упаковки:	120		
Вид упаковки:	Флакон	Номер аналізу:	106639
Внутрішній код продукту №:	F129975	Умови зберігання:	Зберігати при температурі не вище 25°C
Номер серії:	49003		
Розмір серії(Кількість):	20593 упаковок	Дата закінчення терміну придатності:	30/09/2027
Дата виробництва:	11/09/2024	Дата випуску серії:	07/02/2025
Дата аналізу:	06/02/2025	Країна-виробник:	Німеччина
Країна-імпортер:	Україна		
Номер виготовленої серії:	49003		
Назва виробника:	Менаріні-Фон Хейден ГмбХ		
Номер реєстраційного посвідчення	UA/9669/01/02		
Нормативна документація:	Не застосовується		

Re. su N 1280
re. su. 2025



BERLIN-CHEMIE
MENARINI

Виробники

Виробництво «in bulk»

Найменування виробника: Menarini – Von Heyden GmbH – Менаріні-Фон Хейден ГмбХ

Місцезнаходження виробника: Лейпцігер штрассе 7-13, 01097 Дрезден, Німеччина

Номер ліцензії на виробництво: DE_SN_01_MIA_2023_0038

Номер сертифікату GMP: DE_SN_01_GMP_2021_0011

Пакування

Найменування виробника: Menarini – Von Heyden GmbH – Менаріні-Фон Хейден ГмбХ

Місцезнаходження виробника: Лейпцігер штрассе 7-13, 01097 Дрезден, Німеччина

Номер ліцензії на виробництво: DE_SN_01_MIA_2023_0038

Номер сертифікату GMP: DE_SN_01_GMP_2021_0011

Випуск серії

Найменування виробника: Berlin-Chemie AG – БЕРЛІН-ХЕМІ АГ

Місцезнаходження виробника: Глінікер Берг 125, 12489 Берлін, Німеччина

Номер ліцензії на виробництво: DE_BE_01_MIA_2023_0045

Номер сертифікату GMP: DE_BE_01_GMP_2023_0079



Випробування	Специфікація	Результати (з одиницями вимірювання)	Частота проведення випробування
Опис (органолептичний)	Плоскопаралельні таблетки рожевого кольору зі скошеними краями і рискою для поділу з одного боку	Відповідає	
Діаметр	7,0 ± 0,1 мм	7,0 мм	
Висота	3,0 ± 0,2 мм	3,1 мм	
Середня маса	150 мг ± 7,5% (від 0,139 до 0,161 г)	148 мг	
Однорідність дозованих одиниць (Ph. Eur. 2.9.40)	n = 10: AV ≤ 15.0 (L1); n = 30: AV ≤ 15.0 (L1) і жодне з окремих значень вмісту не виходить за межі < 0,75 × M або > 1,25 × M	Відповідає	
Розпадання (Ph. Eur. 2.9.1)	Протягом 15 хв	4 хв	
Стираність (Ph. Eur. 2.9.7)	Не більше 1 %	0 %	
Стійкість до роздавлювання (Ph. Eur. 2.9.8)	Від 30 Н до 85 Н	53 Н	
Розчинення (Ph. Eur. 2.9.3)			
Розчинення Глібенкламиду 65% (Q) 60 хв	Не менше ніж 65 % (Q) через 60 хв	Відповідає	
Середнє Глібенкламиду 65% (Q) 60 хв		100 %	
Окремо Глібенкламиду 65% (Q) 60 хв		100 101 99 100 101 100%	
Ідентифікація Глібенкламід (Ph. Eur. 2.2.29)	PX	Позитивно	
Глібенкламід (Ph. Eur. 2.2.25)	УФ-вид абсорбційна спектрофотометрія	Не проводилось	
Ідентифікація понсо 4R (Ph. Eur. 2.2.25)	Максимум поглинання при 509 ± 2 нм	Не проводилось	1365
Хімічна чистота (Ph. Eur. 2.2.29)			
Домішка А (сульфамат)	Не більше ніж 0,6 %	0,1 %	
Домішка В (карбамат)	Не більше ніж 0,4 %	< 0,1 %	
Невідомі домішки, окремо	Не більше ніж 0,2 %	< 0,1 %	
Невідомі домішки, всього	Не більше ніж 0,4 %	0,1 %	
Сума домішок	Не більше ніж 1,2 %		
ТАМС (Ph. Eur. 2.6.12)	Не більше ніж 10 ³ КУО/г	Не проводилось	190
ТУМС (Ph. Eur. 2.6.12)	Не більше ніж 10 ² КУО/г	Не проводилось	190
Escherichia coli (Ph. Eur. 2.6.13)	Відсутність в 1 г	Не проводилось	190
Кількісний вміст Глібенкламиду (Ph. Eur. 2.9.10)	Від 4,75 мг до 5,25 мг/таб, що відповідає від 95 до 105% від	4,89 мг	



BERLIN-CHEMIE
MENARINI

Eur.2.2.29)

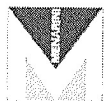
заявленої кількості діючої речовини

Частота тестування:

Ax: тестування включає кожну «x» серію

Ry: тестування виключає кожну «y» серію

I365: тестування проводиться один раз на рік; I180: тестування проводиться раз на пів року; I90: тестування проводиться кожного кварталу; I30: тестування проводиться кожного місяця



BERLIN-CHEMIE
MENARINI

Пояснення:

АФІ: Активний фармацевтичний інгредієнт

ПП: Проміжний продукт

Місцезнаходження виробника, що випустив серію в обіг: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Глінікер Вег 125, 12489 Берлін, Німеччина

Номер ліцензії на виробництво для України: DE_BE_01_MIA_2023_0045

Сертифікат: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було виготовлено, включаючи пакування/маркування та проведено контроль її якості на вищезазначених виробничих дільницях у повній відповідності з вимогами НВП, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність НВП.

Серія була протестована відповідно до чинного стандарту тестування. Якість відповідає специфікації.

Фінальний статус: Випущено

Підпис менеджера з контролю якості Ім'я – Маріт Сіхардт

Дата – 06/02/2025 14:46:02 (GMT +1)

Підпис Уповноваженої особи: Ім'я – Д-р. Самі Швандт

Дата – 07/02/2025 14:24:49 (GMT +1)

Підпис емітента: Ім'я – Джулія Бадер

Дата – 07/02/2025 17:28:53 (GMT +1)

Пояснення формату дати: dd/MM/yyyy hh:mm [:ss]



BERLIN-CHEMIE
MENARINI

Certificate of Quality

Product:	Maninil® 5		
Dosage:	5 mg	Pharmaceutical Form:	Tablet
Pack Size:	120	Pack Size Unit:	pieces
Packaging Type:	Bottle		
Internal Product Code:	F129975		
Batch no.:	49003	Analysis Number:	106639
Number of packages (Quantity):	20593 Packages	Storage Conditions:	protect from moisture, do not store above 25°C
Date of Manufacture:	11/09/2024	Date of Expiry:	30/09/2027
Date of Analysis:	06/02/2025	Date of Batch Release:	07/02/2025
Country of Destination:	Ukraine	Batch Releaser Country:	Germany
Manufacturer Batch number:	49003		
Manufacturer:	Menarini - Von Heyden GmbH		
Marketing Authorisation n.:	UA/9669/01/02		
Normative Documentation:	N/A		



BERLIN-CHEMIE
MENARINI

Manufacturers

Manufacturing site of bulk

Manufacturer: Menarini - Von Heyden GmbH - Menarini - Von Heyden GmbH

Address: Leipziger Straße 7-13, D-01097 Dresden

Manufacturing Authorisation Number: DE_SN_01_MIA_2023_0038

Number of Certificate of GMP compliance: DE_SN_01_GMP_2021_0011

Manufacturing site of packaging

Manufacturer: Menarini - Von Heyden GmbH - Menarini - Von Heyden GmbH

Address: Leipziger Straße 7-13, D-01097 Dresden

Manufacturing Authorisation Number: DE_SN_01_MIA_2023_0038

Number of Certificate of GMP compliance: DE_SN_01_GMP_2021_0011

Batch release site

Manufacturer: Berlin-Chemie AG - Berlin-Chemie AG

Address: Glienicker Weg 125, 12489 Berlin, Germany

Manufacturing Authorisation Number: DE_BE_01_MIA_2023_0045

Number of Certificate of GMP compliance: DE_BE_01_GMP_2023_0079



BERLIN-CHEMIE
MENARINI

Item	Specification	Result	Testing Frequency
Appearance (organoleptic)	pink coloured biplanar tablets with bevelled edges and a break-mark on one side	conforms	
Diameter	7.0 ± 0.1 mm	7.0 mm	
Height	3.0 ± 0.2 mm	3.1 mm	
Average mass	150 mg ± 7.5 % (0.139 to 0.161 g)	148 mg	
Uniformity of dosage units (Ph. Eur. 2.9.40)	n = 10: AV ≤ 15.0 (L1); n = 30: AV ≤ 15.0 (L1) and no individual content < 0.75 x M or > 1.25 x M within 15 min	conforms	
Disintegration (Ph. Eur. 2.9.1)	not more than 1 %	4 min	
Friability (Ph. Eur. 2.9.7)	30 to 85 N	0 %	
Resistance to crushing (Ph. Eur. 2.9.8)		53 N	
Dissolution (Ph. Eur. 2.9.3)			
Dissolution Glibenclamide 65 % (Q) 60 min	not less than 65 % (Q) within 60 min	Complies	
Average Glibenclamide 65 % (Q) 60 min		100 %	
Individual Glibenclamide 65 % (Q) 60 min		100 101 99 100 101 100 %	
Identification			
Glibenclamide (Ph. Eur. 2.2.29)	LC reference	positive	
Glibenclamide (Ph. Eur. 2.2.25)	UV-Vis reference	Not tested	
Identification Dye Ponceau 4R (Ph. Eur. 2.2.25)	absorption maximum at 509 ± 2 nm	Not tested	1365
Chemical purity (Ph. Eur. 2.2.29)			
Impurity A (sulfamate)	not more than 0.6 %	0.1 %	
Impurity B (carbamate)	not more than 0.4 %	<0,1 %	
Unknown impurities, each	not more than 0.2 %	<0,1 %	
Unknown impurities, total	not more than 0.4 %	<0,1 %	
Total impurities	not more than 1.2 %	0.1 %	
TAMC (Ph. Eur. 2.6.12)	not more than 10 ³ CFU/g	Not tested	190
TYMC (Ph. Eur. 2.6.12)	not more than 10 ² CFU/g	Not tested	190



BERLIN-CHEMIE
MENARINI

Item	Specification	Result	Testing Frequency
Escherichia coli (Ph. Eur. 2.6.1 3)	absent in 1 g	Not tested	I90
Assay Gilbencamide (Ph. Eur . 2.2.29)	4.75 to 5.25 mg / tablet, equivalent to 95 to 105 % of the labelled drug substance quantity	4.89 mg	

Testing Frequency Explanation:

- A*: test added every "x" lots
- R*: test removed every "y" lots
- I365: test performed once per year; I180: test performed half-yearly; I90: test performed quarterly; I30: test performed monthly



BERLIN-CHEMIE
MENARINI

Explanation Genealogy:

API: Active pharmaceutical ingredient

SF: Semifinished product

Batch Release Site: Berlin Chemie AG, Glienicke Weg 125, 12489 Berlin, Germany

Number of Manufacturing Authorisation for UA: DE_BE_01_MIA_2023_0045

Certification: I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control at the above mentioned site(s) in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorisation of the importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

This certificate was issued by a validated computerised LIMS and is valid without personal signature.

The batch has been tested according to the valid testing standard. The quality complies with the specification.

Final Status: Approved for market

Quality Control Manager

Name - Marit Sichardt

Date - 06/02/2025 14:46:02 (GMT +1)

Signature:

Qualified Person Signature:

Name - Dr. Samy Schwandt

Date - 07/02/2025 14:24:49 (GMT +1)

Issuer Signature:

Name - Julia Bader

Date - 07/02/2025 17:28:53 (GMT +1)

Date Format Explanation: dd/MM/yyyy hh:mm[:ss]

