



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

31.10.2024

№ 55688/24/10

ГЛЮРЕНОРМ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 30 мг, по 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/0331/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № F86748

Кількість ввезеного лікарського засобу 756

Виробник

Берінгер Інгельхайм Хеллас Сингл Мембер С.А., Греція

(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 29.10.2024 № 3321/4.

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

Начальник

(посада особа орган державного контролю)



(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(ініціали та прізвище)

5th km Palaia-Markopoule,  
Keronei Attiki, 19441, Greece  
5-й км Палаїа-Маркопуло,  
Керонеі Аттіка, 19441, Греція

Tel: +30 210 6684 000, Fax: +30 210 6623 905



**Boehringer  
Ingelheim**

Boehringer Ingelheim Hellas Single Member S.A.  
Берлінгер Інґельхайм Хеллас Сінгл Мембер С.А.

**Certificate of Quality**  
**Сертифікат якості**

Manufacturing Authorisation number/Номер ліцензії на виробництво: 000000003/21/1

**Product: Glucenorm® 30 mg/tab**  
**Препарат: Глюренорм® таблетки по 30 мг**

Importing country/Країна-імпортер: Ukraine/Ukraine

Country of Manufacture/Країна-виробник: Greece/Greece

Active ingredient/Активний інгредієнт: Gliquidone, 30 mg/tab  
Гліквідон, 30 мг/таб

Marketing Authorisation Number: UA/0331/01/01  
Ресстраційне посвідчення: UA/0331/01/01

Valid till: perennial  
Діє до: безстроково

Type of the package: 10 tablets in a blister; 6 blisters in a carton box labelled in Ukrainian language  
Упаковка: по 10 таблеток у блистері; по 6 блистерів у картонній коробці з маркуванням українською мовою

Batch number/Номер серії: P86748

Date of Manufacture/Дата виробництва: 14.03.2024

Date of Expiry/Придатний до: 03.2027

Batch size/Розмір серії: 8045 packages/упаковки

**Certification statement:**

I hereby certify that the information hereinabove is true and correct. This product batch has been manufactured (including packaging/labelling) and subjected to quality control at the site indicated above in full compliance with the GMP requirements, as published by the local regulator, as well as in accordance with the specifications given in the registration dossier or marketing license of the manufacturer or importer country, in cases where the product is imported, or in the Product Specification File for a study medicinal product. The manufacturing, packaging and test records have been reviewed and confirmed as GMP-compliant.

**Свідчення про сертифікацію:**

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та піддалося контролю її якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку або торговій ліцензії країни-виробника або країни-імпортера, якщо продукцію імпортовано, або у довідку специфікацій на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Вх. ак. № 528 Вг 22.10.24 JMS

**Certificate of Quality**  
**Сертифікат якості**

**Product: Glucenorm® 30 mg/tab**  
**Препарат: Глюренорм® таблетки по 30 мг**

Batch number/Номер серії: F86748

Number of analysis/Номер аналізу: 40000373432

| Test<br>Випробування                                       | Specification<br>Специфікація                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Test result<br>Результат                                                   | Unit<br>Одиниця |
|------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|-----------------|
| Description (Visual test)                                  | White, round, both sides flat with beveled edges tablets; one face is scored and impressed with „57C“ on either side of the score; the other face is impressed with the company symbol.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | conforms                                                                   |                 |
| Опис (Візуальний аналіз)                                   | Білі, круглі, плоскі з обох боків таблетки зі скошеними краями; з одного боку - насічка та маркування „57C“ по обидва боки від насічки; з другого боку - символ компанії                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | відповідає                                                                 |                 |
| Odour (Organoleptic test)                                  | Almost imperceptible                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | conforms                                                                   |                 |
| Запах (органолептичний аналіз)                             | Майже невідчутний                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | відповідає                                                                 |                 |
| Dimensions (Measurements)                                  | (10 individual values)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                            |                 |
| Розміри (Вимірювання)                                      | (10 окремих значень)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                            |                 |
| Diameter                                                   | 9.0-9.3 mm                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 9.0 / 9.1                                                                  | mm              |
| Діаметр                                                    | 9.0-9.2 мм                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 9.0 / 9.1                                                                  | мм              |
| Thickness                                                  | 2.8-3.1 mm                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 2.9 / 3.0                                                                  | mm              |
| Товщина                                                    | 2.8-3.0 мм                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 2.9 / 3.0                                                                  | мм              |
| Uniformity of dosage units<br>by Content Uniformity (MPLC) | Theory AR-DF 26 SE: 20.0 mg<br>Requirement A (n=10)<br>The acceptance value (k=2.4) must not be greater than 15.0<br>Requirement B (n=30)<br>The acceptance value (k=2.0) must not be greater than 15.0 and no individual value is lower than 0.75M or greater than 1.25M<br>Acceptance value: $ M-Avg  + ks$<br>Avg: Mean of the samples<br>M: Reference value<br>If Avg < 98.5% M=98.5%<br>If 98.5% < Avg < 101.5% M=Avg<br>If Avg > 101.5% M=101.5%<br>k: Acceptability constant<br>s: Standard deviation of the samples | min: 98.2 / max: 100 mg<br>average value: 99.3 mg<br>acceptance value: 1.3 | mg              |

5th km Patania-Markopoulo,  
Koropi Attika, 19441, Greece  
5-й км Пата́ния-Марко́уполо,  
Коропі Аттіка, 19441, Греція



Boehringer Ingelheim Hellas Single Member S.A.  
Берінґер Інґелгайм Хеллас Сінґл Мембер С.А.

Tel: +30 210 6684 000, Fax: +30 210 6633 995

## Certificate of Quality Сертифікат якості

**Product: Glurenorm® 30 mg/tab**  
**Препарат: Глюренорм® таблетки по 30 мг**

Batch number/ Номер серії: 186748

Number of analysis/Номер аналізу: 40000771432

| Test<br>Випробування                                                 | Specification<br>Специфікація                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Test result<br>Результат                                                 | Unit<br>Одиниця |
|----------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------|-----------------|
| Однорідність дозованих одиниць<br>Методом однорідності ваги<br>(NFX) | Теоретично AR-DF 26 SE: 30.0 mg<br>Важота A (n = 10)<br>Прийнятне число (x = 2.4) не повинно бути більше 15.0<br>Важота B (n = 30)<br>Прийнятне число (k = 2.0) не повинно бути більше 15.0, і жодне окреме значення не повинно бути менше, ніж 0.75M або більше 1.25M<br>Прийнятне число: $ M - Avg  + 3s$<br>Avg: середнє значення<br>M: окремі значення<br>Якщо Avg < 98.5% M = 98.5%<br>Якщо 98.5% ≤ Avg ≤ 101.5% M = Avg<br>Якщо Avg > 101.5% M = 101.5%<br>k: Постійна прийнятності<br>s: Стандартне відхилення зразків | min: 98.2 / max: 100<br>середнє значення: 99.3<br>прийнятне число:<br>13 | mg              |
| Disintegration time<br>(Technical test)                              | Not more than 15 minutes<br>Carry out the test on 6 samples. If 1 or 2 samples fail to comply with the requirement, test a further 12. At least 16 out of 18 samples should comply with the requirement.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | min: < 3 / max: < 4<br>average value: < 3                                | min<br>min      |
| Час розпадання<br>(технічний тест)                                   | Не більш, ніж 15 хвилин<br>Аналіз проводити на 6 таблетках<br>Якщо 1 або 2 зразки не відповідають вимогам, в подальшому аналіз проводити на 12 таблетках<br>Принаймні 16 з 18 зразків повинні відповідати вимогам                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | min: < 3 / max: < 4<br>середнє значення:<br>< 3                          | хв<br>хв        |
| Resistance to crushing<br>(Technical test)                           | Not less than 60 N                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | min: 72 / max: 83<br>average value: 78                                   | N<br>N          |
| Стійкість до роздавлювання<br>(технічний тест, компресія)            | Не менше, ніж 60 Н                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | min: 72 / max: 83<br>середнє значення: 78                                | Н<br>Н          |
| Loss on drying (Weighting)                                           | Not more than 5.0%                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 3.5                                                                      | %               |
| Втрата при висушуванні<br>(важування)                                | Не більше, ніж 5.0 %                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | 2.5                                                                      | %               |

Сторінка 3 з 7

COQ-399287-V10

5th km Palaia-Markopoulo,  
Koropi Attiki, 19441, Greece  
5-й км Паїанія-Маркопуло,  
Коропи Атика, 19441, Греція

Tel: +30 210 6684 000, Fax: +30 210 6623 905



**Boehringer  
Ingelheim**

Boehringer Ingelheim Hellas Single Member S.A.  
Берінгер Інґельхайм Хеллас Сінгл Мембер С.А.

## Certificate of Quality Сертифікат якості

**Product: Glucenorm® 30 mg/tab**  
**Препарат: Глюренорм® таблетки по 30 мг**

Batch number/Номер серії: F86748

Number of analysis/Номер аналізу: 40000373432

| Test<br>Випробування                                                     | Specification<br>Специфікація                                                                                                                           | Test result<br>Результат | Unit<br>Одиниця |
|--------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|-----------------|
| <b>Identity (HPLC)</b><br>AR-DF 26 SE                                    | The retention time of the active ingredient obtained with the test solution should correspond to that obtained with the standard solution               | confirms                 |                 |
| <b>Ідентифікація (HPLC)</b><br>AR-DF 26 SE                               | Час утримування активного інгредієнта у випробуваному розчині повинен відповідати часу утримування активного інгредієнта в стандартному розчині         | відповідає               |                 |
| <b>Identity (TLC)</b><br>AR-DF 26 SE                                     | The R <sub>F</sub> value of the active ingredient obtained with the test solution corresponds to that obtained with the standard solution               | confirms                 |                 |
| <b>Ідентифікація (TLC)</b><br>AR-DF 26 SE                                | Значення R <sub>F</sub> активного інгредієнта, отримане у випробуваному розчині, відповідає значенню R <sub>F</sub> отриманому для стандартного розчину | відповідає               |                 |
| <b>Active ingredient decomposition (HPLC)</b>                            |                                                                                                                                                         |                          |                 |
| AR-DF 26 SE sulphonamide each individual unspecified degradation product | ≤ 0.2%                                                                                                                                                  | ≤ 0.1                    | %               |
| sum of all degradation products                                          | ≤ 0.2%                                                                                                                                                  | ≤ 0.1                    | %               |
| sum of all degradation products                                          | ≤ 0.5%                                                                                                                                                  | ≤ 0.1                    | %               |
| <b>Розкладання активного інгредієнта (HPLC)</b>                          |                                                                                                                                                         |                          |                 |
| AR-DF 26 SE сульфонамід                                                  | ≤ 0.2%                                                                                                                                                  | ≤ 0.1                    | %               |

5th km Pafnis-Markopoulo,  
Koropi Attika, 19441, Greece  
5-η км Παφνιά-Μαρκοπούλο,  
Κορόπι Αττική, 19441, Γρεция

Tel: +30 210 6684 000, Fax: +30 210 6623 905



**Boehringer  
Ingelheim**

Boehringer Ingelheim Hellas Single Member S.A.  
Берингер Ингельхайм Хеллас Сингл Мембер С.А.

## Certificate of Quality Сертифікат якості

**Product: Glucenorm® 30 mg/tab**  
**Препарат: Глюренорм® таблетки по 30 мг**

Batch number/ Номер серії: F86743

Number of analysis/Номер аналізу: 40000373432

| Test<br>Випробування                                                                                       | Specification<br>Специфікація                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Test result<br>Результат                                         | Unit<br>Одиниця |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|-----------------|
| кожен окремих<br>неспецифічний продукт<br>розпаду                                                          | ≤ 0.2%                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                  | ≤ 0.1 %         |
| сума всіх продуктів<br>розпаду                                                                             | ≤ 0.5%                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                  | ≤ 0.1 %         |
| Assay (HPLC)<br>AR-DF 26 SE                                                                                | 95.0 % - 105.0 % of label claim                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | 98.7                                                             | %               |
| Кількісне визначення<br>(HPLC)<br>AR-DF 26 SE                                                              | 95.0 % - 105.0 % від заявленої кількості                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | 98.7                                                             | %               |
| Dissolution<br>(Paddle method/Spectrophotometric<br>determination)<br>AR-DF 26 SE<br>Time: 15min<br>Q: 60% | Requirement A (n=6)<br>No individual value should be less than<br>Q-5%.<br>Requirement B (n=12)<br>The mean value should be equal to or<br>greater than Q. No single value should be<br>less than Q-15%.<br>Requirement C (n=24)<br>The mean value should be equal to or<br>greater than Q. Not more than 2 single<br>values should be less than Q-15% and no<br>individual value should be less than<br>Q-25%. | Single values: %<br>77/ 82/ 84/ 80/ 82/ 80<br><br>average value: | 81 %            |



**Certificate of Quality**  
**Сертифікат якості**

**Product: Glucenorm® 30 mg/tab**  
**Препарат: Глюренорм® таблетки по 30 мг**

Batch number/ Номер серії: P86748

Number of analysis/Номер аналізу: 40090373432

| Test<br>Випробування                                                                                                                           | Specification<br>Специфікація                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Test result<br>Результат                                                                                  | Unit<br>Одиниця |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|
| <b>Розчинення</b><br>(метод потенціал мікроном /<br>електрообстеження мікрономів)<br>АД-ДГ 26 NE<br>Час: 15 хвилин<br>Q: 60%                   | <b>Вимога А (n = 6)</b><br>Жодне окреме значення не повинно<br>бути менше, ніж Q + 5%.<br><b>Вимога В (n = 12)</b><br>Середнє значення має бути<br>еквівалентним або більшим, ніж Q.<br>Жодне окреме значення не повинно<br>бути менше, ніж Q-15%.<br><b>Вимога С (n = 24)</b><br>Середнє значення має бути<br>еквівалентним або більшим, ніж Q. Не<br>більше, ніж 2 окремих значення не<br>повинні бути менше, ніж Q-15%, і<br>жодне окреме значення не повинно<br>бути менше, ніж Q-25%. | окремі значення: %<br>77/ 82/ 84/ 80/ 82/ 80<br><br><br><br><br><br><br><br><br><br><br>середнє значення: | 81      %       |
| <b>Microbiological quality<sup>a</sup></b><br>(стандарт Єв. Сою.)<br><b>Мікробіологічна чистота<sup>a</sup></b><br>(стандартист тест Єв. Сою.) |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                           |                 |
| <b>Total aerobic microbial<br/>count (TAMC)</b>                                                                                                | Not more than 10 <sup>6</sup> CFU/g                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | not analyzed                                                                                              |                 |
| <b>Загальне число аеробних<br/>мікроорганізмів</b>                                                                                             | Не більше, ніж 10 <sup>6</sup> КУО/г                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Не аналізувало                                                                                            |                 |
| <b>Total combined<br/>yeasts/moulds count<br/>(TYMC)</b>                                                                                       | Not more than 10 <sup>5</sup> CFU/g                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | not analyzed                                                                                              |                 |
| <b>Загальне число<br/>дріжджових і плісневих<br/>грибів</b>                                                                                    | Не більше, ніж 10 <sup>5</sup> КУО/г                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Не аналізувало                                                                                            |                 |
| <b>Escherichia coli</b>                                                                                                                        | Not detectable in 1g                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | not analyzed                                                                                              |                 |

5th km Palaia-Markopoulo,  
Koroni, Attiki, 19441, Greece  
5-й км Παλαιά-Μαρκοπούλο,  
Κορώνη Αττικής, 19441, Γρεция

Tel: +30 210 6684 000, Fax: +30 210 6623 905



Boehringer  
Ingelheim

Boehringer Ingelheim Hellas Single Member S.A.  
Βοehringer Ινγκελχαϊμ Χελλας Σινγκλ Μεμμπερ S.A.

**Certificate of Quality**  
**Сертифікат якості**

**Product: Glucenorm® 30 mg/tab**  
**Препарат: Глюренорм® таблетки по 30 мг**

Batch number/ Номер серії: F86748

Number of analysis/Номер аналізу: 40006373432

| Test<br>Випробування | Specification<br>Специфікація | Test result<br>Результат | Unit<br>Одиниця |
|----------------------|-------------------------------|--------------------------|-----------------|
| Escheria coli        | В. І. не виявлено             | Не аналізовано           |                 |

**Remarks/Примітка:**

\*The test is carried out twice a year as part of a regular testing schedule. Carry out the determination at the beginning and end of shelf-life.

\*Тестування проводять 2 рази на рік як частину регулярного тестового розкладу. Також проводять визначення на початку і в кінці терміну придатності

Result/Результат: released/придато: 12.04.2024  
(release date)/(дата випуску)



Boehringer  
Ingelheim

Boehringer Ingelheim Hellas Single Member S.A.

Date of signature (CoQ)/Дата підписання (СЗ): 12.04.2024

Qualified Person/Уповноважена особа:

 Dr. Eleni Venardou  
Qualified Person