

5th km Paiania-Markopoulo,
19400 Koropi Attiki, Greece
5-й км, Пайанія-Маркопуло,
19400 Коропі Атика, Греція



**Boehringer
Ingelheim**

Boehringer Ingelheim Ellas A.E.
Берінгер Ингельхайм Еллас А.Е.

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

**Certificate of Quality
Сертифікат якості**

Manufacturing Authorisation number/ Номер ліцензії на виробництво: 0000000003/19/1

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

Importing country/ Країна-імпортер: Ukraine/Україна

Country of Manufacture/ Країна-виробник: Greece/Греція

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

Marketing Authorisation Number: UA/0331/01/01
Реєстраційне 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 блістері; по 6 блістерів у картонній коробці з маркуванням українською мовою

Batch number/Номер серії: C58956

Date of Manufacture/Дата виробництва: 15.09.2020

Date of Expiry/Придатний до: 09.2023

Batch size/Розмір серії: 9067 packages/упаковки

Certification statement:

I hereby certify that all manufacturing stages of this batch of finished product have been carried out in full compliance with the GMP requirements of the EU and with the requirements of the Marketing Authorization of the destination country.

Свідоцтво про сертифікацію:

Цим підтверджую, що всі стадії виробництва даної серії готового продукту виконані у повній відповідності до вимог GMP EC, а також у відповідності до вимог реєстраційного посвідчення країни-імпортера.

Від. сан. №1575 від 02.02.2021

5th km Paiania-Markopoulo,
19400 Koropi Attiki, Greece
5-й км, Пайанія-Маркопуло,
19400 Коропі Атика, Греція



**Boehringer
Ingelheim**

Boehringer Ingelheim Ellas A.E.
Берінгер Інгельхайм Еллас А.Е.

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

Certificate of Quality
Сертифікат якості

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

Batch number/Номер серії: C58956

Number of analysis/Номер аналізу: 40000175392

Test Випробування	Specification Специфікація	Test result Результат	Unit 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 (Measurement)	(10 individual values)		
Розміри (Вимірювання)	(10 окремих значень)		
Diameter	9.0-9.2 mm	Min:9.0/ Max:9.2 mm	
Діаметр	9.0-9.2 мм	Min:9.0/ Max:9.2 мм	
Thickness	2.8-3.3 mm	Min:3.1/ Max:3.3 mm	
Товщина	2.8-3.3 мм	Min:3.1/ Max:3.3 мм	
Uniformity of dosage units by Content Uniformity (HPLC)	Theory AR-DF 26 SE: 30.0 mg Requirement A (n=10) The acceptance value (k=2.4) must not be greater than 15.0 Requirement B (n=30) 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 Acceptance value: $ M-Avg + ks$ Avg: Mean of the samples M: Reference value If $Avg < 98.5\% M=98.5\%$ If $98.5\% \leq Avg \leq 101.5\% M=Avg$ If $Avg > 101.5\% M=101.5\%$ k: Acceptability constant s: Standard deviation of the samples	Min:29.3/Max:30.0 mg average value: 29.7 mg acceptance value: 1.9	

5th km Pafania-Markopoulo,
19400 Koropi Attiki, Greece
5-й км, Пайаніа-Маркопуло,
19400 Коропі Атика, Греція



**Boehringer
Ingelheim**

Boehringer Ingelheim Ellas A.E.
Берінггер Ингельхайм Еллас А.Е.

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

Certificate of Quality
Сертифікат якості

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

Batch number/Номер серії: C58956

Number of analysis/Номер аналізу: 40000175392

Test Випробування	Specification Специфікація	Test result Результат	Unit Одиниця
Однорідність дозованих одиниць Методом однорідності вмісту (ВЕРХ)	Теоретично AR-DF 26 SE: 30.0 мг Вимога А (n = 10) Приймальне число (k = 2.4) не повинно бути більше 15.0 Вимога В (n = 30) Приймальне 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 Приймальне число: $ M - Avg + ks$ Avg: середнє зразків M: опорне значення Якщо $Avg < 98,5\% M = 98,5\%$ Якщо $98,5\% \leq Avg \leq 101,5\% M = Avg$ Якщо $Avg > 101,5\% M = 101,5\%$ k: Постійна прийнятності s: Стандартне відхилення зразків	Min:29.3/Max:30.0 мг середнє значення: 29.7 мг приймальне число: 1,9	
Disintegration time (Technical test)	Not more than 15 minutes 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.	<2;<2;<2;<3;<4;<2 average value: 2	min min
Час розпадання (технічний аналіз)	Не більш, ніж 15 хвилин Аналіз проводять на 6 таблетках. Якщо 1 або 2 зразки не відповідають вимозі, в подальшому аналіз проводити на 12 таблетках. Принаймні 16 з 18 зразків повинні відповідати вимозі.	<2;<2;<2;<3;<4;<2 середнє значення: 2	хв хв
Resistance to crushing (Technical test)	Not less than 60 N	Min: 68/ Max: 84 average value: 78	N N
Стойкість до роздавлювання (технічний аналіз, вимірювання)	Не менше, ніж 60 N	Min: 68/ Max: 84 середнє значення: 78	N N
Loss on drying (Weighing) Втрати при висушуванні (Зважування)	Not more than 5.0% Не більше, ніж 5.0%	3.7 3.7	% %

5th km Paiania-Markopoulo,
19400 Koropi Attiki, Greece
5-й км, Пайанія-Маркопоуло,
19400 Коропі Атика, Греція



**Boehringer
Ingelheim**

Boehringer Ingelheim Ελλάς Α.Ε.
Берінгер Інґельхайм Еллас Α.Ε.

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

Certificate of Quality
Сертифікат якості

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

Batch number/Номер серії: C58956

Number of analysis/Номер аналізу: 40000175392

Test Випробування	Specification Специфікація	Test result Результат	Unit Одиниця
Identity (HPLC) 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	conforms	
Ідентифікація (ВЕРХ) AR-DF 26 SE	Час утримування активного інгредієнта у випробуваному розчині повинен відповідати часу утримування активного інгредієнта в стандартному розчині	відповідає	
Identity (TLC) AR-DF 26 SE	The Rf value of the active ingredient obtained with the test solution corresponds to that obtained with the standard solution	conforms	
Ідентифікація (ТІХ) AR-DF 26 SE	Значення Rf активного інгредієнта, отримане у випробуваному розчині, відповідає значенню Rf, отриманому для стандартного розчину	відповідає	
Active ingredient decomposition (HPLC)			
AR-DF 26 SE sulphonamide each individual unspecified degradation product	≤ 0.2%	≤ 0.1	%
sum of all degradation products	≤ 0.2%	≤ 0.1	%
	≤ 0.5%	≤ 0.1	%
Розкладання активного інгредієнта (ВЕРХ) AR-DF 26 SE сульфонаміду	≤ 0.2%	≤ 0.1	%

5th km Paiania-Markopoulo,
19400 Koropi Attiki, Greece
5-й км, Пайанія-Маркопуло,
19400 Коропі Атика, Греція



**Boehringer
Ingelheim**

Boehringer Ingelheim Ellas A.E.
Берінгер Інгельхайм Еллас А.Е.

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

Certificate of Quality
Сертифікат якості

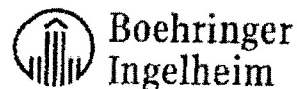
Product: Glurenorm® 30 mg/tab
Препарат: Глюренорм® таблетки по 30 мг

Batch number/Номер серії: C58956

Number of analysis/Номер аналізу: 40000175392

Test Випробування	Specification Специфікація	Test result Результат	Unit Одиниця
кожен окремий неспцифічний продукт розпаду	≤ 0.2%		≤ 0.1 %
сума всіх продуктів розпаду	≤ 0.5%		≤ 0.1 %
Assay (HPLC) AR-DF 26 SE	95.0 % - 105.0 % of label claim	98.2	%
Кількісне визначення (ВЕРХ) AR-DF 26 SE	95.0 % - 105.0 % від заявленого вмісту	98.2	%
Dissolution (Paddle method/spectrophotometric determination) AR-DF 26 SE Time: 15min Q: 60%	Requirement A (n=6) No individual value should be less than Q+5%. Requirement B (n=12) The mean value should be equal to or greater than Q. No single value should be less than Q-15%. Requirement C (n=24) The mean value should be equal to or greater than Q. Not more than 2 single values should be less than Q-15% and no individual value should be less than Q-25%.	Single values: % 82/ 73/ 63/ 80/ 83/ 74 73/ 78/ 75/ 80/ 84/ 84 average value: 77	%

5th km Paiania-Markopoulo,
19400 Koropi Attiki, Greece
5-й км, Пайанія-Маркопуло,
19400 Коропі Атика, Греція



Boehringer Ingelheim Ellas A.E.
Берінгер Ингельхайм Еллас А.Е.

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

Certificate of Quality
Сертифікат якості

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

Batch number/Номер серії: C58956

Number of analysis/Номер аналізу: 40000175392

Test Випробування	Specification Специфікація	Test result Результат	Unit Одиниця
Розчинення (метод лопатевої мішалки / спектрофотометричне визначення) AR-DF 26 SE Час: 15 хвилин Q: 60%	Вимога А (n = 6) Жодне окреме значення не повинно бути менше, ніж Q + 5%. Вимога В (n = 12) Середнє значення має бути еквівалентним або більше, ніж Q. Жодне окреме значення не повинно бути менше, ніж Q-15%. Вимога С (n = 24) Середнє значення має бути еквівалентним або більше, ніж Q. Не більше, ніж 2 окремих значення не повинні бути менше, ніж Q-15%, і жодне окреме значення не повинно бути менше, ніж Q-25%.	окремі значення: % 82/ 73/ 63/ 80/ 83/ 74 73/ 78/ 75/ 80/ 84/ 84 середнє значення: 77 %	
Microbiological quality* (Standard test Ph. Eur.) Мікробіологічна чистота * (стандартний тест Свр.Фарм.)			
Total aerobic microbial count (ТАМС)	Not more than 10 ³ CFU/g	not analyzed	
Загальне число аеробних мікроорганізмів	Не більше, ніж 10 ³ КУО/г	Не аналізовано	
Total combined yeasts/moulds count (ТУМС)	Not more than 10 ² CFU/g	not analyzed	
Загальне число дріжджових і пліснявих грибів	Не більше, ніж 10 ² КУО/г	Не аналізовано	
Escherichia coli	Not detectable in 1g	not analyzed	

5th km Paiania-Markopoulo,
19400 Koropi Attiki, Greece
5-й км, Пайанія-Маркопоуло,
19400 Коропі Атика, Греція



Boehringer Ingelheim Ellas A.E.
Берінгер Інгельхайм Еллас А.Е.

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

Certificate of Quality
Сертифікат якості

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

Batch number/Номер серії: C58956

Number of analysis/Номер аналізу: 40000175392

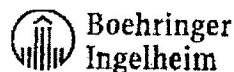
Test Випробування	Specification Специфікація	Test result Результат	Unit Одиниця
Escheria coli	В 1 г не виявлена	Не аналізовано	

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/придатно: 21.10.2020**
(release date)/(дата випуску)



Boehringer Ingelheim Ellas AE

Date of signature (CoQ)/Дата підписання (СЯ): 01.12.2020

Qualified Person/Уповноважена особа: P. Karantzis



11

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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

10.02.2021

№ 4114/21/10

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 № **C58956**

Кількість ввезеного лікарського засобу 1008

Виробник

Берінгер Інгельхайм Еллас А.Е., Греція

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

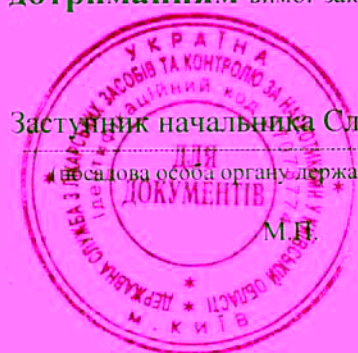
Ввезено в Україну

**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 **03.02.2021 № 0268/2.**

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



Заступник начальника Служби

(всіх посадових осіб органу державного контролю)

(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)

5th km Paiania-Markopoulo,
19400 Koropi Attiki, Greece
5-й км, Пайанія-Маркопуло,
19400 Коропі Атика, Греція



**Boehringer
Ingelheim**

Boehringer Ingelheim Ellas A.E.
Берінгер Ингельхайм Еллас А.Е.

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

**Certificate of Quality
Сертифікат якості**

Manufacturing Authorisation number/ Номер ліцензії на виробництво: 0000000003/19/1

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

Importing country/ Країна-імпортер: Ukraine/Україна

Country of Manufacture/ Країна-виробник: Greece/Греція

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

Marketing Authorisation Number: UA/0331/01/01
Реєстраційне 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 блістері; по 6 блістерів у картонній коробці з маркуванням українською мовою

Batch number/Номер серії: C58956

Date of Manufacture/Дата виробництва: 15.09.2020

Date of Expiry/Придатний до: 09.2023

Batch size/Розмір серії: 9067 packages/упаковки

Certification statement:

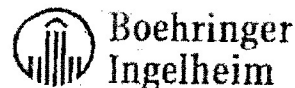
I hereby certify that all manufacturing stages of this batch of finished product have been carried out in full compliance with the GMP requirements of the EU and with the requirements of the Marketing Authorization of the destination country.

Свідоцтво про сертифікацію:

Цим підтверджую, що всі стадії виробництва даної серії готового продукту виконані у повній відповідності до вимог GMP ЄС, а також у відповідності до вимог реєстраційного посвідчення країни-імпортера.

Від. сан. №1575 від 02.02.2021

5th km Paiania-Markopoulo,
19400 Koropi Attiki, Greece
5-й км, Пайанія-Маркопуло,
19400 Коропі Атика, Греція



Boehringer Ingelheim Ellas A.E.
Берінгер Інгельхайм Еллас А.Е.

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

Certificate of Quality
Сертифікат якості

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

Batch number/Номер серії: C58956

Number of analysis/Номер аналізу: 40000175392

Test Випробування	Specification Специфікація	Test result Результат	Unit 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 (Measurement)	(10 individual values)		
Розміри (Вимірювання)	(10 окремих значень)		
Diameter	9.0-9.2 mm	Min:9.0/ Max:9.2 mm	
Діаметр	9.0-9.2 mm	Min:9.0/ Max:9.2 mm	
Thickness	2.8-3.3 mm	Min:3.1/ Max:3.3 mm	
Товщина	2.8-3.3 mm	Min:3.1/ Max:3.3 mm	
Uniformity of dosage units by Content Uniformity (HPLC)	Theory AR-DF 26 SE: 30.0 mg Requirement A (n=10) The acceptance value (k=2.4) must not be greater than 15.0 Requirement B (n=30) 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 Acceptance value: $ M-Avg + ks$ Avg: Mean of the samples M: Reference value If $Avg < 98.5\% M = 98.5\%$ If $98.5\% \leq Avg \leq 101.5\% M = Avg$ If $Avg > 101.5\% M = 101.5\%$ k: Acceptability constant s: Standard deviation of the samples	Min:29.3/Max:30.0 mg average value: 29.7 mg acceptance value: 1.9	

5th km Pafania-Markopoulo,
19400 Koropi Attiki, Greece
5-й км, Пайанія-Маркопуло,
19400 Коропі Атика, Греція



**Boehringer
Ingelheim**

Boehringer Ingelheim Ellas A.E.
Берінгер Ингельхайм Еллас А.Е.

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

Certificate of Quality
Сертифікат якості

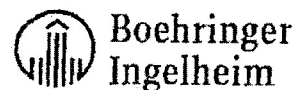
Product: Glurenorm® 30 mg/tab
Препарат: Глюренорм® таблетки по 30 мг

Batch number/Номер серії: C58956

Number of analysis/Номер аналізу: 40000175392

Test Випробування	Specification Специфікація	Test result Результат	Unit Одиниця
Однорідність дозованих одиниць Методом однорідності вмісту (ВЕРХ)	Теоретично AR-DF 26 SE: 30.0 мг Вимога А (n = 10) Приймальне число (k = 2.4) не повинно бути більше 15.0 Вимога В (n = 30) Приймальне 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 Приймальне число: $ M - Avg + ks$ Avg: середнє зразків M: опорне значення Якщо Avg < 98,5% M = 98,5% Якщо $98,5\% \leq Avg \leq 101,5\%$ M = Avg Якщо Avg > 101,5% M = 101,5% k: Постійна прийнятності s: Стандартне відхилення зразків	Min:29.3/Max:30.0 мг середнє значення: 29.7 мг приймальне число: 1,9	
Disintegration time (Technical test)	Not more than 15 minutes 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.	<2;<2;<2;<3;<4;<2 average value: 2	min min
Час розпадання (технічний аналіз)	Не більш, ніж 15 хвилин Аналіз проводять на 6 таблетках. Якщо 1 або 2 зразки не відповідають вимозі, в подальшому аналіз проводити на 12 таблетках. Принаймні 16 з 18 зразків повинні відповідати вимозі.	<2;<2;<2;<3;<4;<2 середнє значення: 2	хв хв
Resistance to crushing (Technical test)	Not less than 60 N	Min: 68/ Max: 84 average value: 78	N N
Стойкість до роздавлювання (технічний аналіз, вимірювання)	Не менше, ніж 60 N	Min: 68/ Max: 84 середнє значення: 78	N N
Loss on drying (Weighing) Втрати при висушуванні (Зважування)	Not more than 5.0% Не більше, ніж 5.0%	3.7 3.7	% %

5th km Paiania-Markopoulo,
19400 Koropi Attiki, Greece
5-й км, Пайанія-Маркопоуло,
19400 Коропі Атика, Греція



Boehringer Ingelheim Ελλάς Α.Ε.
Берінгер Інгельхайм Еллас Α.Ε.

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

Certificate of Quality
Сертифікат якості

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

Batch number/Номер серії: C58956

Number of analysis/Номер аналізу: 40000175392

Test Випробування	Specification Специфікація	Test result Результат	Unit Одиниця
Identity (HPLC) 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	conforms	
Ідентифікація (ВЕРХ) AR-DF 26 SE	Час утримування активного інгредієнта у випробуваному розчині повинен відповідати часу утримування активного інгредієнта в стандартному розчині	відповідає	
Identity (TLC) AR-DF 26 SE	The Rf value of the active ingredient obtained with the test solution corresponds to that obtained with the standard solution	conforms	
Ідентифікація (ТІХ) AR-DF 26 SE	Значення Rf активного інгредієнта, отримане у випробуваному розчині, відповідає значенню Rf, отриманому для стандартного розчину	відповідає	
Active ingredient decomposition (HPLC)			
AR-DF 26 SE sulphonamide each individual unspecified degradation product	≤ 0.2%	≤ 0.1	%
sum of all degradation products	≤ 0.2%	≤ 0.1	%
	≤ 0.5%	≤ 0.1	%
Розкладання активного інгредієнта (ВЕРХ) AR-DF 26 SE сульфонаміду	≤ 0.2%	≤ 0.1	%

5th km Paiania-Markopoulo,
19400 Koropi Attiki, Greece
5-й км, Пайаніа-Маркопуло,
19400 Коропі Атика, Греція



**Boehringer
Ingelheim**

Boehringer Ingelheim Ellas A.E.
Берінгер Інгельхайм Еллас А.Е.

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

Certificate of Quality
Сертифікат якості

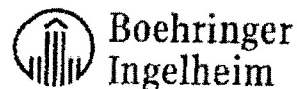
Product: Glurenorm® 30 mg/tab
Препарат: Глюренорм® таблетки по 30 мг

Batch number/ Номер серії: C58956

Number of analysis/Номер аналізу: 40000175392

Test Випробування	Specification Специфікація	Test result Результат	Unit Одиниця
кожен окремий неспцифічний продукт розпаду	≤ 0.2%		≤ 0.1 %
сума всіх продуктів розпаду	≤ 0.5%		≤ 0.1 %
Assay (HPLC) AR-DF 26 SE	95.0 % - 105.0 % of label claim	98.2	%
Кількісне визначення (ВЕРХ) AR-DF 26 SE	95.0 % - 105.0 % від заявленого вмісту	98.2	%
Dissolution (Paddle method/spectrophotometric determination) AR-DF 26 SE Time: 15min Q: 60%	Requirement A (n=6) No individual value should be less than Q+5%. Requirement B (n=12) The mean value should be equal to or greater than Q. No single value should be less than Q-15%. Requirement C (n=24) The mean value should be equal to or greater than Q. Not more than 2 single values should be less than Q-15% and no individual value should be less than Q-25%.	Single values: % 82/ 73/ 63/ 80/ 83/ 74 73/ 78/ 75/ 80/ 84/ 84 average value: 77	%

5th km Paiania-Markopoulo,
19400 Koropi Attiki, Greece
5-й км, Пайанія-Маркопуло,
19400 Коропі Атика, Греція



Boehringer Ingelheim Ellas A.E.
Берінгер Ингельхайм Еллас А.Е.

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

Certificate of Quality
Сертифікат якості

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

Batch number/Номер серії: C58956

Number of analysis/Номер аналізу: 40000175392

Test Випробування	Specification Специфікація	Test result Результат	Unit Одиниця
Розчинення (метод лопатевої мішалки / спектрофотометричне визначення) AR-DF 26 SE Час: 15 хвилин Q: 60%	Вимога А (n = 6) Жодне окреме значення не повинно бути менше, ніж Q + 5%. Вимога В (n = 12) Середнє значення має бути еквівалентним або більше, ніж Q. Жодне окреме значення не повинно бути менше, ніж Q-15%. Вимога С (n = 24) Середнє значення має бути еквівалентним або більше, ніж Q. Не більше, ніж 2 окремих значення не повинні бути менше, ніж Q-15%, і жодне окреме значення не повинно бути менше, ніж Q-25%.	окремі значення: % 82/ 73/ 63/ 80/ 83/ 74 73/ 78/ 75/ 80/ 84/ 84 середнє значення: 77 %	
Microbiological quality* (Standard test Ph. Eur.) Мікробіологічна чистота * (стандартний тест Свр.Фарм.)			
Total aerobic microbial count (ТАМС)	Not more than 10 ³ CFU/g	not analyzed	
Загальне число аеробних мікроорганізмів	Не більше, ніж 10 ³ КУО/г	Не аналізовано	
Total combined yeasts/moulds count (ТУМС)	Not more than 10 ² CFU/g	not analyzed	
Загальне число дріжджових і пліснявих грибів	Не більше, ніж 10 ² КУО/г	Не аналізовано	
Escherichia coli	Not detectable in 1g	not analyzed	

5th km Paiania-Markopoulo,
19400 Koropi Attiki, Greece
5-й км, Пайанія-Маркопоуло,
19400 Коропі Атика, Греція



Boehringer Ingelheim Ellas A.E.
Берінгер Інгельхайм Еллас А.Е.

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

Certificate of Quality
Сертифікат якості

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

Batch number/Номер серії: C58956

Number of analysis/Номер аналізу: 40000175392

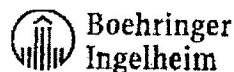
Test Випробування	Specification Специфікація	Test result Результат	Unit Одиниця
Escheria coli	В 1 г не виявлена	Не аналізовано	

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/придатно: 21.10.2020**
(release date)/(дата випуску)



Boehringer Ingelheim Ellas AE

Date of signature (CoQ)/Дата підписання (СЯ): 01.12.2020

Qualified Person/Уповноважена особа: P. Karantzis



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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

10.02.2021

№ 4114/21/10

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 № **C58956**

Кількість ввезеного лікарського засобу 1008

Виробник

Берінгер Інгельхайм Еллас А.Е., 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 **03.02.2021 № 0268/2.**

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



Заступник начальника Служби

(всіх посадових осіб органу державного контролю)

(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)