



**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**

02.08.2024

№ 37736/24/10

ГЛЮКОВАНС®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг/5 мг; по 15 таблеток у блістері; по 2
блістери в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/5390/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **Y4330**

Кількість ввезеного лікарського засобу 12096

Виробник

Мерк Санте, Франція

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "АСІНО УКРАЇНА",
ідент. код: 42274733**

(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 29.07.2024 № 2192/14.

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

В.о. начальника служби

(підпис особи органу державного контролю)



(підпис)

Ольга СРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)

Вх ак № 1168 від 2009.08.02

Batch Release Certificate / Сертифікат Випущеної Серії
Certificate of GMP Compliance / Сертифікат відповідності GMP

Name of the Product: / GLUCOVANCE®, film-coated tablets 500 mg/5 mg №30 (15x2) in blisters /
Назва Продукту: ГЛЮКОВАНС®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг/5 мг №30
(15x2) у блістерах
Finished product code: / 3952880018
Номер готового продукту:
Batch Number: / Y4330
Номер Серії:
Bulk Code: / FR21M88
Номер Продукту in bulk:
Bulk Batch Number: / Y4330
Номер Серії Продукту in bulk:
Manufacturing Date: / 07.09.2023
Дата виробництва:
Expiry Date: / Термін придатності: 31.08.2026
Batch size (in boxes): /
Розмір Серії (в упаковках): 38 491

Importing Country: / Країна Імпортер: Ukraine/ Україна

Strength / Potency: / One tablet contains metformin hydrochloride 500 mg, glibenclamide 5 mg /
Сила дії / Активність: Одна таблетка містить метформіну гідрохлориду 500 мг, глібенкламід 5 мг
Dosage Form: / Film-coated tablets 500 mg / 5 mg /
Лікарська Форма: Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг / 5 мг
Package Size and Type: / 15 tablets in blister; 2 blisters in carton box /
Тип і Розмір Упаковки: 15 таблеток у блістері; 2 блістери в картонній коробці
Marketing Authorization Number: / UA/5390/01/02
Номер Реєстраційного Посвідчення:
Name, Address and Authorization Number of
Manufacturer, which is Responsible for Batch
Release: / Merck Sante, France
Назва, Адреса і Номер Ліцензії Виробника, котрий
випускає серію в обіг: 2 rue du Pressoir Vert, Semoy, 45400, France
No. 2022_98_1 /
Мерк Санте, Франція
2 rue du Pressoir Vert, Semoy, 45400, France
No. 2022_98_1 /

Country of Origin: / Країна-виробник: France / Франція

Certification Statement: / Заява про сертифікацію:

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging / labeling 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 Authorization of the importing country or product specification file for Investigational Medicinal Products. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP. /

Цим підтверджую, що вищезазначена інформація є достовірною і точною. Дана серія вироблена, включаючи упаковку/маркування та контроль якості, на вищезазначеній дільниці і в повній відповідності з вимогами GMP локальних Контролюючих Органів, а також зі специфікаціями реєстраційного досьє країни-імпортера або Досьє досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, упаковки та аналізу були переглянуті і встановлена відповідність GMP.

Person authorizing the batch release: /

Особа, яка дає дозвіл на випуск серії:

Name: /
Прізвище: QUALIFIED PERSON
Date: /
Дата: 19 JAN 2024
Position: /
Посада: T.A STEFANOVICI
Signature: /
Підпис:

Site: / Semoy /
Виробнича дільниця: Семуа

In the event of any discrepancies or doubt between English and Ukrainian language versions, the English language version shall prevail. / У разі будь-яких розбіжностей або сумнівів між версіями англійською та українською мовами переважну силу має версія англійською мовою.

Certificate of Analysis No. 000150258 / Сертифікат Аналізу № 000150258

Name of the Product: / **GLUCOVANCE®, film-coated tablets 500 mg/5 mg №30 (15x2) in blisters /**
Назва Продукту: ГЛЮКОВАНС®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг/5 мг №30 (15x2) у блістерах

Finished product code: / **3952880018** **Manufacturing Date: /** **07.09.2023**
Номер готового продукту: **Y4330** **Дата виробництва:**

Batch Number: / **Y4330** **Expiry Date: / Термін придатності:** **08.2026**
Номер Серії: **Y4330**

Bulk Batch Number: / **SE-L 20016 VP** **Batch size (in boxes): /** **38 491**
Номер Серії Продукту in bulk: **Розмір Серії (в упаковках):**

Procedure: / **GLUCOVANCE 500/5-SE Version : 2**
Процедура:

Specification: / Специфікація:

Tests / Показники	Requirements / Вимоги	Results / Результати
Appearance / Опис	Yellow, oblong biconvex, film-coated tablet with 5 engraved on one side / Продовгуюватої форми двоопуклі таблетки жовтого кольору, вкриті плівковою оболонкою з гравіюванням «5» з одного боку	Complies / Відповідає
Identification / Ідентифікація Metformin / Метформін	By HPLC / ВЕРХ: The retention time of the metformine peak in the sample chromatogram must correspond to that of the standard / Час утримування основного піку метформіну на хроматограмі випробуваного розчину, має відповідати часу утримування основного піка метформіну на хроматограмі стандартного розчину	Complies / Відповідає
Glibenclamide / Глібенкламід	The retention time of the glibenclamide peak in the sample chromatogram must correspond to that of the standard / Час утримування основного піка глібенкламід у на хроматограмі випробуваного розчину, має відповідати часу утримування основного піку глібенкламід у на хроматограмі стандартного розчину	Complies / Відповідає
Average mass / Середня маса Uniformity of Mass / Однорідність маси	Must comply with Eur. Ph. (Average mass 612 mg ± 5%)/ Повинні відповідати вимогам Євр. Фарм. (середня маса 612,0 мг ± 5%)	623 mg / мг Complies / Відповідає
Disintegration / Розпадання	Not more than 20 minutes / Не більше 20 хвилин	< 20 minutes / хвилин
Assay / Кількісне визначення Metformin hydrochloride / Метформіну гідрохлориду Glibenclamide / Глібенкламід	By HPLC / ВЕРХ: 475 – 525 mg / tablet (95.0% - 105.0%) / 475,0 – 525,0 мг / табл. (95.0% - 105.0%) 4.75 - 5.25 mg / tablet (95.0% - 105.0%) / 4,75 – 5,25 мг / табл. (95.0% - 105.0%)	501 mg / tablet/ мг / табл. 4.91 mg / tablet/ мг / табл.
Content Uniformity / Однорідність вмісту Glibenclamide / Глібенкламід	By HPLC / ВЕРХ 85 - 115% of average content and must comply with Eur. Ph. / 85 - 115% від середнього вмісту і повинна відповідати вимогам Євр. Фарм.	Complies / Відповідає
Dissolution Glibenclamide (Blume method) / Розчинення Глібенкламід (Blume method)	Not less than 63% (Q) at 45 min / Не менше 63% (Q) через 45 хв	Complies with S1/ Відповідає S1

Certificate of Analysis No. 000150258 / Сертифікат Аналізу № 000150258

Name of the Product: / **GLUCOVANCE®, film-coated tablets 500 mg/5 mg №30 (15x2) in blisters /**
Назва Продукту: **ГЛЮКОВАНС®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг/5 мг №30 (15x2) у блістерах**

Finished product code: / **3952880018** Manufacturing Date: /
Номер готового продукту: Дата виробництва: **07.09.2023**

Batch Number: / **Y4330**
Номер Серії:

Bulk Batch Number: / **Y4330** Expiry Date: / Термін придатності: **08.2026**
Номер Серії Продукту in bulk:

Procedure: / **SE-L 20016 VP** Batch size (in boxes): /
Процедура: Розмір Серії (в упаковках): **38 491**

Specification: / Специфікація: **GLUCOVANCE 500/5-SE Version: 2**

The tests, such as "Determination of impurities: Related substances of metformin hydrochloride (Cyanoguanidine (dicyandiamide), other single impurity, total of impurities); Related substances of glibenclamide (Sulphonamide, other single impurity, total of impurities); Microbial purity; Dissolution (profile) Metformin hydrochloride; Dissolution (profile) Glibenclamide (Blume method)" are conducted on a once a year basis by sampling method to ensure the quality of the finished product. They are also performed in case of proposition of any significant changes in the manufacturing process. The test is not routine and may not be included in the certificate of analysis. / Випробування, такі як: «Визначення домішок: Супровідні домішки метформіну гідрохлориду (Ціаногуанідин (дициандіамід), будь-яка інша одинична домішка, сума домішок); Супровідні домішки глібенкламіду (сульфонамід, будь-яка інша одинична домішка, сума домішок); Мікробіологічна чистота; Розчинення (профіль) Метформіну гідрохлориду; Розчинення (профіль) Глібенкламід (Blume method)», проводяться за методом вибіркового контролю на одній серії раз на рік для підтвердження якості готового продукту. Випробування також проводяться в разі пропозиції, будь-яких істотних змін у виробничому процесі. Випробування не рутинне і може бути відсутнім в сертифікаті якості продукту.

Decision: / **ACCEPTED /**
Рішення: **СХВАЛЕНО**

Person authorizing the batch release: /
Особа, яка дає дозвіл на випуск серії:

Name: /
Прізвище:

Date: /
Дата:

Position: /
Посада:

Signature: /
Підпис:

QUALIFIED PERSON

19 JAN 2024

T.A STEFANOVICI

In the event of any discrepancies or doubt between English and Ukrainian language versions, the English language version shall prevail. / У разі будь-яких розбіжностей або сумнівів між версіями англійською та українською мовами переважну силу має версія англійською мовою.