



**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**

19.07.2024

№ 35333/24/10

ГЛЮКОФАЖ XR

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки пролонгованої дії по 1000 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у
картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3994/02/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **Y16459**

Кількість ввезеного лікарського засобу 10760

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 12.07.2024 № 2052/1.

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

Начальник служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Київській області
(посада особа органу державного контролю)




(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ
(ініціали та прізвище)





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

Name of the Product: / Назва Продукту:	GLUCOPHAGE® XR, prolonged release tablets 1000 mg № 30 (10x3) in blisters / ГЛЮКОФАЖ XR, таблетки пролонгованої дії по 1000 мг № 30 (10x3) у блистерах		
Finished Code: / Номер Кінцевого Продукту:	3.95177.0070	Manufacturing Date: / Дата виробництва:	27.10.2023
Batch Number: / Номер Серії:	Y16459		
Bulk Code: / Номер Продукту in bulk:	3951770126	Expiry Date: / Термін придатності:	30.09.2027
Bulk Batch Number: / Номер Серії Продукту in bulk:	Y16459	Batch size (in boxes): / Розмір Серії (в упаковках):	10 760
Importing Country: / Країна-Імпорттер:	Ukraine / Україна		
Strength / Potency: / Сила дії / Активність:	One tablet contains 1000 mg of metformin hydrochloride / Одна таблетка містить 1000 мг метформіну гідрохлориду		
Dosage Form: / Лікарська Форма:	Prolonged release tablets 1000 mg / Таблетки пролонгованої дії по 1000 мг		
Package Size and Type: / Тип та Розмір Упаковки:	10 tablets in blister; 3 blisters in carton box / 10 таблеток у блистері; 3 блистери у картонній коробці		
Marketing Authorization Number: / Номер Реєстраційного посвідчення:	UA/3994/02/02		
Name, Address and Authorization Number of Manufacturer, which is Responsible for Batch Release: / Назва, Адреса та Номер Ліцензії Виробника, котрий випускає серію в обіг:	Merck Sante, France 2 rue du Pressoir Vert, 45400 Semoy, France No. 2022_98_1 Мерк, Санте, Франція 2 rue дю Прессуар Вер, 45400 Семуа, Франція № 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. 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 пакування/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:

Position: / Qualified Person /

Посада: Уповноважена Особа

Date: /

Дата:

Site: /

Виробнича дільниця:

Signature: /

Підпис:

Semoy /

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 перерахунок сили має версія англійською мовою.

QUALIFIED PERSON

30 MAY 2024

T. LEGUERE





Certificate of Analysis No. 000153226 / Сертифікат Аналізу № 000153226

Name of the Product: / Назва Продукту: **GLUCOPHAGE® XR, prolonged release tablets 1000 mg №30 (10x3) in blisters / ГЛЮКОФАЖ XR, таблетки пролонгованої дії по 1000 мг №30 (10x3) у блістерах**

Article Code: / **3.95177.0070** **Manufacturing Date: /** **27.10.2023**
Номер Продукту: **3.95177.0070** **Дата виробництва:** **27.10.2023**
Batch Number: / Номер Серії: **Y16459**
Bulk Batch Number: / **Y16459** **Expiry Date: / Термін придатності:** **09.2027**
Номер Серії Продукту in bulk: **Y16459** **Batch size (in boxes): /** **10 760**
Procedure: / **SE-L 20012 VP** **Розмір Серії (в упаковках):** **10 760**
Specification: / Специфікація: **GLUCO XR 1000-BOSCH-SE Version: / Версія: 8**

Tests / Показники	Release-Specification / Специфікація при випуску серії	Results / Результати
Description / Опис	White to off-white, capsule-shaped, biconvex tablet, debossed with '1000' on one face and 'MERCK' on the other / Білі або майже білого кольору, капсулоподібні двоопуклі таблетки, з гравіюванням «1000» з одного боку та «MERCK» - з іншого	Conforms / Відповідає
Identification: / Ідентифікація Metformin Hydrochloride / Метформіну гідрохлориду	IR spectrum complies with reference spectrum / ІЧ-спектр відповідає спектру стандартного зразка	Conforms / Відповідає
Assay (HPLC or UPLC, In-house method) / Кількісне визначення (ВЕРХ або In-house, УВЕРХ) Metformin Hydrochloride / Метформіну гідрохлориду	950 – 1050 mg / tablet / 950 – 1050 мг / табл.	990.4 mg / tablet / мг / табл.
Related substances (HPLC or UPLC, In-house method) / Визначення чистоти (ВЕРХ або In-house, УВЕРХ) Cyanoguanidine / Ціаногuanідин Other single impurity / Будь-яка інша одинична домішка Total of impurities / Сума всіх домішок	≤ 0.02% ≤ 0.1% ≤ 0.5%	0.00 % 0.01 % 0.0 %
Uniformity of dosage unit / Однорідність дозованих одиниць	Conforms to Ph. Eur. 2.9.40 / Повинна відповідати вимогам Євр. Фарм. 2.9.40	Conforms / Відповідає
Average mass / Середня маса	1377 – 1522 mg / 1377–1522 мг	1464 mg / мг
Loss on drying / Втрата в масі при висушуванні	≤ 3%	2 %
Dissolution / Розчинення Unit 1/ Випробування 1 Unit 2/ Випробування 2 Unit 3/ Випробування 3 Unit 4/ Випробування 4 Unit 5/ Випробування 5 Unit 6/ Випробування 6	20 – 40% dissolved at 1 hour / 20 – 40% розчиняється через 1 годину	25 % 25 % 25 % 24 % 24 % 25 %
Unit 1/ Випробування 1 Unit 2/ Випробування 2 Unit 3/ Випробування 3 Unit 4/ Випробування 4 Unit 5/ Випробування 5 Unit 6/ Випробування 6	45 – 65% dissolved at 3 hours / 45 – 65% розчиняється через 3 години	50 % 50 % 51 % 49 % 49 % 50 %



Certificate of Analysis No. No. 000153226 / Сертифікат Аналізу № 000153226

Name of the Product: / GLUCOPHAGE® XR, prolonged release tablets 1000 mg №30 (10x3) in blisters /
Назва Продукту: ГЛЮКОФАЖ XR, таблетки пролонгованої дії по 1000 мг №30 (10x3) у блістерах

Article Code: / 3.95177.0070 **Manufacturing Date: /** 27.10.2023
Номер Продукту: **Batch Number: / Номер Серії:** Y16459 **Дата виробництва:**
Bulk Batch Number: / Y16459 **Expiry Date: / Термін придатності:** 09.2027
Номер Серії Продукту in bulk:
Procedure: / SE-L 20012 VP **Batch size (in boxes): /** 10 760
Процедура: **Розмір Серії (в упаковках):**
Specification: / Специфікація: GLUCO XR 1000-BOSCH-SE Version: / Версія: 8

Tests / Показники	Release-Specification / Специфікація при випуску серії	Results / Результати
Unit 1/ Випробування 1	NLT 80% dissolved at 10 hours / Не менше 80% розчиняється через 10 годин	90 %
Unit 2/ Випробування 2		89 %
Unit 3/ Випробування 3		90 %
Unit 4/ Випробування 4		88 %
Unit 5/ Випробування 5		87 %
Unit 6/ Випробування 6		89 %
Microbial purity ¹ / Мікробіологічна чистота ¹	In 1 g of preparation contain: / В 1 г препарату міститься: TAMC - not more than 10 ³ CFU/g / TAMC - не більше 10 ³ КУО / г TYMC - not more than 10 ² CFU/g / TYMC - не більше 10 ² КУО / г Absence of E. Coli in 1 g / Відсутність Escherichia coli	Not tested / Не визначали Not tested / Не визначали Not tested / Не визначали

¹ The test is performed by sampling method (each the 10th batch) or one batch per year. / Тест проводиться на кожній 10-й серії або на одній серії в рік за методом вибіркового контролю.

Verdict: / **COMPLIES /**
Висновок: **ВІДПОВІДАЄ**
Decision: / **ACCEPTED /**
Рішення: **СХВАЛЕНО**

Date: /
Дата:
Name: /
Прізвище:
Position: /
Посада:

QUALIFIED PERSON

30 MAI 2024

T. LEGUERE

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.





**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**

19.08.2024

№ 40512/24/10

ГЛЮКОФАЖ XR

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки пролонгованої дії по 1000 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у
картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3994/02/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **Y16458**

Кількість ввезеного лікарського засобу 10760

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 **15.08.2024 № 2394/13.**

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

Начальник державного контролю
(посада особа органу державного контролю)



(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(ініціали та прізвище)





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

Name of the Product: / **GLUCOPHAGE® XR, prolonged release tablets 1000 mg № 30 (10x3) in blisters /**
Назва Продукту: ГЛЮКОФАЖ XR, таблетки пролонгованої дії по 1000 мг № 30 (10x3) у блістерах

Finished Code: / **3.95177.0070** **Manufacturing Date: /** **27.10.2023**
Номер Кінцевого Продукту: Дата виробництва:

Batch Number: / **Y16458**
Номер Серії:

Bulk Code: / **3951770126** **Expiry Date: / Термін придатності:** **30.09.2027**
Номер Продукту in bulk:

Bulk Batch Number: / **Y16458** **Batch size (in boxes): /**
Номер Серії Продукту in bulk: Розмір Серії (в упаковках): **10 760**

Importing Country: / Країна-Імпортер: **Ukraine / Україна**

Strength / Potency: / **One tablet contains 1000 mg of metformin hydrochloride /**
Сила дії / Активність: Одна таблетка містить 1000 мг метформіну гідрохлориду

Dosage Form: / **Prolonged release tablets 1000 mg /**
Лікарська Форма: Таблетки пролонгованої дії по 1000 мг

Package Size and Type: / **10 tablets in blister; 3 blisters in carton box /**
Тип та Розмір Упаковки: 10 таблеток у блістері; 3 блістери у картонній коробці

Marketing Authorization Number: / **UA/3994/02/02**
Номер Реєстраційного посвідчення:

Name, Address and Authorization Number of Manufacturer, which is Responsible for Batch Release: / **Merck Sante, France**
Назва, Адреса та Номер Ліцензії Виробника, котрий випускає серію в обіг: **2 rue du Pressoir Vert, 45400 Semoy, France**
No. 2022_98_1
Мерк, Санте, Франція
2 rue du Pressoir Vert, 45400 Семуа, Франція
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. 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 пакування/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:

Position: / Qualified Person /

Посада: Уповноважена Особа

Date: /

Дата:

Site: /

Виробнича дільниця:

Signature: /

Підпис:

Semoy /

Семуа

QUALIFIED PERSON

12 AOUT 2024

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 першавану силу має версія англійською мовою.





Certificate of Analysis No. 000153226 / Сертифікат Аналізу № 000153226

Name of the Product: / GLUCOPHAGE® XR, prolonged release tablets 1000 mg №30 (10x3) in blisters /
Назва Продукту: ГЛЮКОФАЖ XR, таблетки пролонгованої дії по 1000 мг №30 (10x3) у блистерах

Article Code: / 3.95177.0070 **Manufacturing Date: /** 27.10.2023
Номер Продукту: **Дата виробництва:**
Batch Number: / Номер Серії: Y16458 **Expiry Date: / Термін придатності:** 09.2027
Bulk Batch Number: / Y16458 **Номер Серії Продукту in bulk:**
Procedure: / SE-L 20012 VP **Batch size (in boxes): /** 10 760
Процедура: **Розмір Серії (в упаковках):**
Specification: / Специфікація: GLUCO XR 1000-BOSCH-SE Version: / Версія: 8

Tests / Показники	Release-Specification / Специфікація при випуску серії	Results / Результати
Description / Опис	White to off-white, capsule-shaped, biconvex tablet, debossed with '1000' on one face and 'MERCK' on the other / Білі або майже білого кольору, капсулоподібні двоопуклі таблетки, з гравіюванням «1000» з одного боку та «MERCK» - з іншого	Conforms / Відповідає
Identification: / Ідентифікація Metformin Hydrochloride / Метформіну гідрохлориду	IR spectrum complies with reference spectrum / ІЧ-спектр відповідає спектру стандартного зразка	Conforms / Відповідає
Assay (HPLC or UPLC, In-house method) / Кількісне визначення (ВЕРХ або In-house, УВЕРХ) Metformin Hydrochloride / Метформіну гідрохлориду	950 – 1050 mg / tablet / 950 – 1050 мг / табл.	1006.3 mg / tablet / мг / табл.
Related substances (HPLC or UPLC, In-house method) / Визначення чистоти (ВЕРХ або In-house, УВЕРХ) Cyanoguanidine / Ціаногуанідин Other single impurity / Будь-яка інша одинична домішка Total of impurities / Сума всіх домішок	≤ 0.02% ≤ 0.1% ≤ 0.5%	0.00 % 0.01 % 0.0 %
Uniformity of dosage unit / Однорідність дозованих одиниць	Conforms to Ph. Eur. 2.9.40 / Повинна відповідати вимогам Євр. Фарм. 2.9.40	Conforms / Відповідає
Average mass / Середня маса	1377 – 1522 mg / 1377–1522 мг	1460 mg / мг
Loss on drying / Втрата в масі при висушуванні	≤ 3%	2 %
Dissolution / Розчинення Unit 1/ Випробування 1 Unit 2/ Випробування 2 Unit 3/ Випробування 3 Unit 4/ Випробування 4 Unit 5/ Випробування 5 Unit 6/ Випробування 6	20 – 40% dissolved at 1 hour / 20 – 40% розчиняється через 1 годину	26 % 25 % 26 % 25 % 25 % 26 %
Unit 1/ Випробування 1 Unit 2/ Випробування 2 Unit 3/ Випробування 3 Unit 4/ Випробування 4 Unit 5/ Випробування 5 Unit 6/ Випробування 6	45 – 65% dissolved at 3 hours / 45 – 65% розчиняється через 3 години	51 % 50 % 51 % 50 % 51 % 50 %





Certificate of Analysis No. 000153226 / Сертифікат Аналізу № 000153226

Name of the Product: / GLUCOPHAGE® XR, prolonged release tablets 1000 mg №30 (10x3) in blisters /
Назва Продукту: ГЛЮКОФАЖ XR, таблетки пролонгованої дії по 1000 мг №30 (10x3) у блистерах

Article Code: / 3.95177.0070 **Manufacturing Date: /** 27.10.2023
Номер Продукту: **Дата виробництва:**
Batch Number: / Номер Серії: Y16458 **Expiry Date: / Термін придатності:** 09.2027
Bulk Batch Number: / Y16458 **Номер Серії Продукту in bulk:**
Procedure: / SE-L 20012 VP **Batch size (in boxes): /** 10 760
Процедура: **Розмір Серії (в упаковках):**
Specification: / Специфікація: GLUCO XR 1000-BOSCH-SE Version: / Версія: 8

Tests / Показники	Release-Specification / Специфікація при випуску серії	Results / Результати
Unit 1/ Випробування 1	NLT 80% dissolved at 10 hours / Не менше 80% розчиняється через 10 годин	91 %
Unit 2/ Випробування 2		90 %
Unit 3/ Випробування 3		90 %
Unit 4/ Випробування 4		88 %
Unit 5/ Випробування 5		90 %
Unit 6/ Випробування 6		89 %
Microbial purity ¹ / Мікробіологічна чистота ¹	In 1 g of preparation contain: / В 1 г препарату міститься: TAMC - not more than 10 ³ CFU/g / ТАМС - не більше 10 ³ КУО / г TYMC - not more than 10 ² CFU/g / ТУМС - не більше 10 ² КУО / г Absence of E. Coli in 1 g / Відсутність Escherichia coli	Not tested / Не визначали Not tested / Не визначали Not tested / Не визначали

¹ The test is performed by sampling method (each the 10th batch) or one batch per year. / Тест проводиться на кожній 10-й серії або на одній серії в рік за методом вибіркового контролю.

Verdict: / **COMPLIES /**
Висновок: **ВІДПОВІДАЄ**
Decision: / **ACCEPTED /**
Рішення: **СХВАЛЕНО**

Date: / **QUALIFIED PERSON**
Дата:

Name: / 12 AOUT 2022
Прізвище:
Position: / SZCZESNIAK E.
Посада:

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.





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

Name of the Product: / **GLUCOPHAGE® XR, prolonged release tablets 1000 mg № 30 (10x3) in blisters /**
Назва Продукту: ГЛЮКОФАЖ XR, таблетки пролонгованої дії по 1000 мг № 30 (10x3) у блістерах

Finished Code: / **3.95177.0070** **Manufacturing Date: /** **27.10.2023**
Номер Кінцевого Продукту: **Y16462** **Дата виробництва:**

Batch Number: / **Y16462**
Номер Серії:

Bulk Code: / **3951770126** **Expiry Date: / Термін придатності:** **30.09.2027**
Номер Продукту in bulk: **Y16462** **Batch size (in boxes): /**
Bulk Batch Number: / **Y16462** **Розмір Серії (в упаковках):** **10 800**
Номер Серії Продукту in bulk:

Importing Country: / Країна-Імпортер: **Ukraine / Україна**

Strength / Potency: / **One tablet contains 1000 mg of metformin hydrochloride /**
Сила дії / Активність: **Одна таблетка містить 1000 мг метформіну гідрохлориду**
Dosage Form: / **Prolonged release tablets 1000 mg /**
Лікарська Форма: **Таблетки пролонгованої дії по 1000 мг**
Package Size and Type: / **10 tablets in blister; 3 blisters in carton box /**
Тип та Розмір Упаковки: **10 таблеток у блістері; 3 блістери у картонній коробці**
Marketing Authorization Number: / **UA/3994/02/02**
Номер Реєстраційного посвідчення:
Name, Address and Authorization Number of **Merck Sante, France**
Manufacturer, which is Responsible for Batch **2 rue du Pressoir Vert, 45400 Semoy, France**
Release: / **No. 2022_98_1**
Назва, Адреса та Номер Ліцензії Виробника, **Мерк, Санте, Франція**
котрий випускає серію в обіг: **2 rue du Pressoir Vert, 45400 Семуа, Франція**
№ 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. 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 пакування/маркування та контроль якості, на вищезазначеній дільниці і в повній відповідності з вимогами GMP локальних Контролюючих Органів, а також зі специфікаціями реєстраційного дос'є країни-імпортера або Дос'є 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:

Position: / Qualified Person /

Посада: Уповноважена Особа

Date: /

Дата:

Site: /

Виробнича дільниця:

Signature: /

Підпис:

Semoy /

Семуа

30 MAY 2024

SZCZESNIAK F.



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.

Вх. акт 10924 Big 10.12.24



Certificate of Analysis No. 000153226 / Сертифікат Аналізу № 000153226

Name of the Product: / Назва Продукту: GLUCOPHAGE® XR, prolonged release tablets 1000 mg №30 (10x3) in blisters / ГЛЮКОФАЖ XR, таблетки пролонгованої дії по 1000 мг №30 (10x3) у блістерах

Article Code: / 3.95177.0070 **Manufacturing Date: /** 27.10.2023
Номер Продукту: **Дата виробництва:**
Batch Number: / Номер Серії: Y16462
Bulk Batch Number: / Y16462 **Expiry Date: / Термін придатності:** 09.2027
Номер Серії Продукту in bulk: **Batch size (in boxes): /** 10 800
Procedure: / SE-L 20012 VP **Розмір Серії (в упаковках):**
Процедура: **GLUCO XR 1000-BOSCH-SE Version: / Версія:** 8
Specification: / Специфікація:

Tests / Показники	Release-Specification / Специфікація при випуску серії	Results / Результати
Description / Опис	White to off-white, capsule-shaped, biconvex tablet, debossed with '1000' on one face and 'MERCK' on the other / Білі або майже білого кольору, капсуловидні двоопуклі таблетки, з гравіюванням «1000» з одного боку та «MERCK» - з іншого	Conforms / Відповідає
Identification: / Ідентифікація Metformin Hydrochloride / Метформіну гідрохлориду	IR spectrum complies with reference spectrum / ІЧ-спектр відповідає спектру стандартного зразка	Conforms / Відповідає
Assay (HPLC or UPLC, In-house method) / Кількісне визначення (ВЕРХ або In-house, УВЕРХ) Metformin Hydrochloride / Метформіну гідрохлориду	950 – 1050 mg / tablet / 950 – 1050 мг / табл.	1000.7 mg / tablet / мг / табл.
Related substances (HPLC or UPLC, In-house method) / Визначення чистоти (ВЕРХ або In-house, УВЕРХ) Cyanoguanidine / Ціаногuanідин	≤ 0.02%	0.00 %
Other single impurity / Будь-яка інша одинична домішка	≤ 0.1%	0.02 %
Total of impurities / Сума всіх домішок	≤ 0.5%	0.0 %
Uniformity of dosage unit / Однорідність дозованих одиниць	Conforms to Ph. Eur. 2.9.40 / Повинна відповідати вимогам Євр. Фарм. 2.9.40	Conforms / Відповідає
Average mass / Середня маса	1377 – 1522 mg / 1377–1522 мг	1464 mg / мг
Loss on drying / Втрата в масі при висушуванні	≤ 3%	2 %
Dissolution / Розчинення		
Unit 1/ Випробування 1	20 – 40% dissolved at 1 hour / 20 – 40% розчиняється через 1 годину	26 %
Unit 2/ Випробування 2		26 %
Unit 3/ Випробування 3		26 %
Unit 4/ Випробування 4		25 %
Unit 5/ Випробування 5		25 %
Unit 6/ Випробування 6		25 %
Unit 1/ Випробування 1	45 – 65% dissolved at 3 hours / 45 – 65% розчиняється через 3 години	50 %
Unit 2/ Випробування 2		52 %
Unit 3/ Випробування 3		51 %
Unit 4/ Випробування 4		50 %
Unit 5/ Випробування 5		50 %
Unit 6/ Випробування 6		50 %



MERCK
 Merck Sante s.a.s.
 Production Center Semoy
 2 rue du pressoir vert
 45400 Semoy | France
 +33 (0)2 38 61 84 24

Certificate of Analysis No. 000153226 / Сертифікат Аналізу № 000153226

Name of the Product: / Назва Продукту: **GLUCOPHAGE® XR, prolonged release tablets 1000 mg №30 (10x3) in blisters / ГЛЮКОФАЖ XR, таблетки пролонгованої дії по 1000 мг №30 (10x3) у блистерах**

Article Code: / Номер Продукту: **3.95177.0070** Manufacturing Date: / Дата виробництва: **27.10.2023**
 Batch Number: / Номер Серії: **Y16462** Expiry Date: / Термін придатності: **09.2027**
 Bulk Batch Number: / Номер Серії Продукту in bulk: **Y16462** Batch size (in boxes): / Розмір Серії (в упаковках): **10 800**
 Procedure: / Процедура: **SE-L 20012 VP** Batch size (in boxes): / Розмір Серії (в упаковках): **10 800**
 Specification: / Специфікація: **GLUCO XR 1000-BOSCH-SE Version: / Версія: 8**

Tests / Показники	Release-Specification / Специфікація при випуску серії	Results / Результати
Unit 1/ Випробування 1	NLT 80% dissolved at 10 hours / Не менше 80% розчиняється через 10 годин	90 %
Unit 2/ Випробування 2		91 %
Unit 3/ Випробування 3		90 %
Unit 4/ Випробування 4		89 %
Unit 5/ Випробування 5		88 %
Unit 6/ Випробування 6		89 %
Microbial purity ¹ / Мікробіологічна чистота ¹	In 1 g of preparation contain: / В 1 г препарату міститься: TAMC - not more than 10 ³ CFU/g / TAMC - не більше 10 ³ КУО / г TYMC - not more than 10 ² CFU/g / TYMC - не більше 10 ² КУО / г Absence of E. Coli in 1 g / Відсутність Escherichia coli	Not tested / Не визначали Not tested / Не визначали Not tested / Не визначали

The test is performed by sampling method (each the 10th batch) or one batch per year. / Тест проводиться на кожній 10-й серії або на одній серії в рік за методом вибіркового контролю.

Verdict: / **COMPLIES /**
 Висновок: **ВІДПОВІДАЄ**
 Decision: / **ACCEPTED /**
 Рішення: **СХВАЛЕНО**
 Date: / **QUALIFIED PERSON**
 Дата:
 Name: / **30 MAY 2024**
 Прізвище: **SZCZESNIAK E.**
 Position: /
 Посада:

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.



29



**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**

12.11.2024

№ 57456/24/10

ГЛЮКОФАЖ XR

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки пролонгованої дії по 1000 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у
картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3994/02/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **Y16462**

Кількість ввезеного лікарського засобу 10800

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 06.11.2024 № 3424/9.

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




(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ
(ініціали та прізвище)





**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**

24.12.2024

№ 66853/24/10

ГЛЮКОФАЖ XR

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки пролонгованої дії по 1000 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у
картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3994/02/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **Y16489**

Кількість ввезеного лікарського засобу 10760

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 24.12.2024 № 4002/11.

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




(підпис)

Ольга ЄРЬОМЕНКО
(ініціали та прізвище)





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

Name of the Product: / **GLUCOPHAGE® XR, prolonged release tablets 1000 mg № 30 (10x3) in blisters /**
Назва Продукту: ГЛЮКОФАЖ XR, таблетки пролонгованої дії по 1000 мг № 30 (10x3) у блістерах

Finished Code: / **3.95177.0070** **Manufacturing Date: /** **27.10.2023**
Номер Кінцевого Продукту: **Y16489** **Дата виробництва:**

Batch Number: / **Y16489**
Номер Серії:
Bulk Code: / **3951770126** **Expiry Date: / Термін придатності:** **30.09.2027**

Номер Продукту in bulk:
Bulk Batch Number: / **Y16489** **Batch size (in boxes): /**
Номер Серії Продукту in bulk: **Розмір Серії (в упаковках):** **10 760**

Importing Country: / Країна-Імпортер: **Ukraine / Україна**

Strength / Potency: / **One tablet contains 1000 mg of metformin hydrochloride /**
Сила дії / Активність: **Одна таблетка містить 1000 мг метформіну гідрохлориду**
Dosage Form: / **Prolonged release tablets 1000 mg /**
Лікарська Форма: **Таблетки пролонгованої дії по 1000 мг**
Package Size and Type: / **10 tablets in blister; 3 blisters in carton box /**
Тип та Розмір Упаковки: **10 таблеток у блістері; 3 блістери у картонній коробці**

Marketing Authorization Number: / **UA/3994/02/02**

Номер Реєстраційного посвідчення:
Name, Address and Authorization Number of **Merck Sante, France**
Manufacturer, which is Responsible for Batch **2 rue du Pressoir Vert, 45400 Semoy, France**
Release: / **No. 2022_98_1**
Назва, Адреса та Номер Ліцензії Виробника, **Мерк, Санте, Франція**
котрий випускає серію в обіг: **2 rue du Pressoir Vert, 45400 Семуа, Франція**
№ 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. 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 пакування/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:
Position: / Qualified Person /
Посада: Уповноважена Особа
Date: /
Дата:

Site: /
Виробнича дільниця:
Signature: /
Підпис:

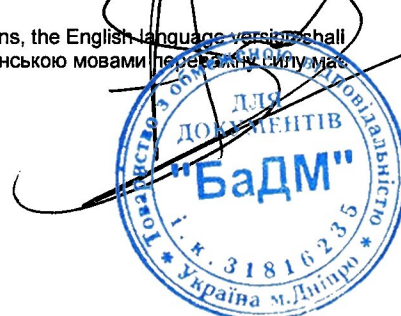
Semoy /
Семуа

QUALIFIED PERSON

06 JUN 2024

TA 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 переважати буде версія англійською мовою.



Certificate of Analysis No. 000153487 / Сертифікат Аналізу № 000153487

Name of the Product: / **GLUCOPHAGE® XR, prolonged release tablets 1000 mg №30 (10x3) in blisters /**
Назва Продукту: **ГЛЮКОФАЖ XR, таблетки пролонгованої дії по 1000 мг №30 (10x3) у блістерах**

Article Code: / **3.95177.0070** **Manufacturing Date: /** **27.10.2023**
Номер Продукту: **Дата виробництва:**

Batch Number: / Номер Серії: **Y16489**
Bulk Batch Number: / **Y16489** **Expiry Date: / Термін придатності:** **09.2027**

Номер Серії Продукту in bulk: **SE-L 20012 VP** **Batch size (in boxes): /** **10 760**
Процедура: **Розмір Серії (в упаковках):**

Specification: / Специфікація: **GLUCO XR 1000-BOSCH-SE Version: / Версія: 8**

Tests / Показники	Release-Specification / Специфікація при випуску серії	Results / Результати
Description / Опис	White to off-white, capsule-shaped, biconvex tablet, debossed with '1000' on one face and 'MERCK' on the other / Білі або майже білого кольору, капсуловидні двоопуклі таблетки, з гравіюванням «1000» з одного боку та «MERCK» - з іншого	Conforms / Відповідає
Identification: / Ідентифікація Metformin Hydrochloride / Метформіну гідрохлориду	IR spectrum complies with reference spectrum / ІЧ-спектр відповідає спектру стандартного зразка	Conforms / Відповідає
Assay (HPLC or UPLC, In-house method) / Кількісне визначення (ВЕРХ або In-house, УВЕРХ) Metformin Hydrochloride / Метформіну гідрохлориду	950 – 1050 mg / tablet / 950 – 1050 мг / табл.	973.9 mg / tablet / мг / табл.
Related substances (HPLC or UPLC, In-house method) / Визначення чистоти (ВЕРХ або In-house, УВЕРХ) Cyanoguanidine / Ціаногuanідин Other single impurity / Будь-яка інша одинична домішка Total of impurities / Сума всіх домішок	≤ 0.02% ≤ 0.1% ≤ 0.5%	0.00 % 0.01 % 0.0 %
Uniformity of dosage unit / Однорідність дозованих одиниць	Conforms to Ph. Eur. 2.9.40 / Повинна відповідати вимогам Євр. Фарм. 2.9.40	Conforms / Відповідає
Average mass / Середня маса	1377 – 1522 mg / 1377–1522 мг	1456 mg / мг
Loss on drying / Втрата в масі при висушуванні	≤ 3%	2 %
Dissolution / Розчинення Unit 1/ Випробування 1 Unit 2/ Випробування 2 Unit 3/ Випробування 3 Unit 4/ Випробування 4 Unit 5/ Випробування 5 Unit 6/ Випробування 6	20 – 40% dissolved at 1 hour / 20 – 40% розчиняється через 1 годину	26 % 26 % 26 % 25 % 25 % 25 %
Unit 1/ Випробування 1 Unit 2/ Випробування 2 Unit 3/ Випробування 3 Unit 4/ Випробування 4 Unit 5/ Випробування 5 Unit 6/ Випробування 6	45 – 65% dissolved at 3 hours / 45 – 65% розчиняється через 3 години	52 % 51 % 51 % 50 % 50 % 50 %





Certificate of Analysis No. No. 000153487 / Сертифікат Аналізу № 000153487

Name of the Product: / GLUCOPHAGE® XR, prolonged release tablets 1000 mg №30 (10x3) in blisters /
Назва Продукту: ГЛЮКОФАЖ XR, таблетки пролонгованої дії по 1000 мг №30 (10x3) у блістерах

Article Code: / 3.95177.0070 **Manufacturing Date: /** 27.10.2023

Номер Продукту: Дата виробництва:

Batch Number: / Номер Серії: Y16489

Дата виробництва:

Bulk Batch Number: / Y16489

Expiry Date: / Термін придатності: 09.2027

Номер Серії Продукту in bulk:

Procedure: / SE-L 20012 VP

Batch size (in boxes): / 10 760

Процедура:

Розмір Серії (в упаковках):

Specification: / Специфікація: GLUCO XR 1000-BOSCH-SE Version: / Версія: 8

Tests / Показники	Release-Specification / Специфікація при випуску серії	Results / Результати
Unit 1/ Випробування 1	NLT 80% dissolved at 10 hours / Не менше 80% розчиняється через 10 годин	92 %
Unit 2/ Випробування 2		90 %
Unit 3/ Випробування 3		90 %
Unit 4/ Випробування 4		88 %
Unit 5/ Випробування 5		88 %
Unit 6/ Випробування 6		89 %
Microbial purity ¹ / Мікробіологічна чистота ¹	In 1 g of preparation contain: / В 1 г препарату міститься: TAMC - not more than 10 ³ CFU/g / ТАМС - не більше 10 ³ КУО / г TYMC - not more than 10 ² CFU/g / ТУМС - не більше 10 ² КУО / г Absence of E. Coli in 1 g / Відсутність Escherichia coli	Not tested / Не визначали Not tested / Не визначали Not tested / Не визначали

¹ The test is performed by sampling method (each the 10th batch) or one batch per year. / Тест проводиться на кожній 10-й серії або на одній серії в рік за методом вибіркового контролю.

Verdict: / COMPLIES /

Висновок: ВІДПОВІДАЄ

Decision: / ACCEPTED /

Рішення: СХВАЛЕНО

Date: /

Дата:

Name: /

Прізвище:

Position: /

Посада:

QUALIFIED PERSON

06 JUN 2024

T.A STEFANOVIK

In the event of any discrepancies or conflict 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.

