



**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**

27.11.2023

№ 58330/23/10

ГЛЮКОФАЖ XR

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки пролонгованої дії по 1000 мг; по 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів 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 № **Y14956**

Кількість ввезеного лікарського засобу 5328

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 **23.11.2023 № 3739/11.**

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



(підпис)

Віталій БОНДАРЕНКО
(ініціали та прізвище)



Certificate of Analysis No. 000147256 / Сертифікат Аналізу № 000147256

Name of the Product: / **GLUCOPHAGE® XR, prolonged release tablets 1000 mg №60 (10x6) in blisters /**
Назва Продукту: **ГЛЮКОФАЖ XR, таблетки пролонгованої дії по 1000 мг №60 (10х6) у блістерах**

Article Code: / **3951770080** **Manufacturing Date: /** **17.05.2023**
Номер Продукту: **3951770080** **Дата виробництва:** **17.05.2023**

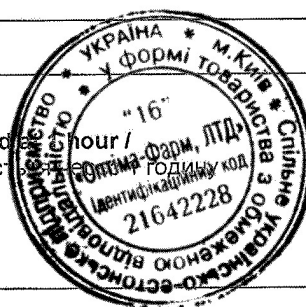
Batch Number: / **Y14956** **Expiry Date: /** **Термін придатності: 04.2026**
Номер Серії: **Y14956** **Термін придатності:** **04.2026**

Bulk Batch Number: / **Y14956** **Batch size (in boxes): /** **5 328**
Номер Серії Продукту in bulk: **Y14956** **Розмір Серії (в упаковках):** **5 328**

Procedure: / **SE-L 20012 VP** **Batch size (in boxes): /** **5 328**
Процедура: **SE-L 20012 VP** **Розмір Серії (в упаковках):** **5 328**

Specification: / **GLUCO XR 1000-BOSCH-SE Version: /** **Версія: 8**
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 поглинання на хроматограмі випробуваного розчину повинен відповідати спектру поглинання стандартного розчину	Conforms / Відповідає
Assay (HPLC or UPLC, In-house method) / Кількісне визначення (BEPX або In-house, UBERX) Metformin Hydrochloride / Метформіну гідрохлориду	950 – 1050 mg / tablet / 950 – 1050 мг / табл.	993.0 mg / tablet / мг / табл.
Related substances (HPLC or UPLC, In-house method) / Визначення чистоти (BEPX або In-house, UBERX) 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	1469 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 / 20 – 40% розчиняється	28 % 26 % 27 % 26 % 26 % 27 %
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	53 % 51 % 52 % 51 % 51 % 51 %



Certificate of Analysis No. 000147256 / Сертифікат Аналізу № 000147256

Name of the Product: / **GLUCOPHAGE® XR, prolonged release tablets 1000 mg №60 (10x6) in blisters /**
Назва Продукту: **ГЛЮКОФАЖ XR, таблетки пролонгованої дії по 1000 мг №60 (10x6) у блистерах**

Article Code: / **3951770080** **Manufacturing Date: /** **17.05.2023**
Номер Продукту: **3951770080** **Дата виробництва:** **17.05.2023**

Batch Number: / Номер Серії: **Y14956**
Bulk Batch Number: / **Y14956** **Expiry Date: / Термін придатності:** **04.2026**
Номер Серії Продукту in bulk: **Y14956** **Batch size (in boxes): /** **5 328**
Procedure: / **SE-L 20012 VP** **Розмір Серії (в упаковках):** **5 328**
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		89 %
Unit 3/ Випробування 3		92 %
Unit 4/ Випробування 4		90 %
Unit 5/ Випробування 5		89 %
Unit 6/ Випробування 6		89 %
Microbial purity¹ / Мікробіологічна чистота¹	In 1 g of preparation contain: / В 1 г препарату міститься: TAMC - not more than 10³ CFU/g / TAMC - не більше 10 ³ КУО / г TYMC - not more than 10² 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:

JP. TRAN
2-5 AOUT 2023

QUALIFIED PERSON

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**

17.11.2023

№ 56833/23/10

ГЛЮКОФАЖ XR

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**таблетки пролонгованої дії по 1000 мг; по 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів 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 № **Y14954**

Кількість ввезеного лікарського засобу **5364**

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 16.11.2023 № 3638/5.

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

Заступник начальника Служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Ірина ПАЛАМАР

(ініціали та прізвище)

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 №60 (10x6) in blisters / ГЛЮКОФАЖ XR, таблетки пролонгованої дії по 1000 мг №60 (10x6) у блистерах		
Finished Code: / Номер Кінцевого Продукту:	3.95177.0071	Manufacturing Date: / Дата виробництва:	17.05.2023
Batch Number: / Номер Серії:	Y14954		
Bulk Code: / Номер Продукту in bulk:	3951770080	Expiry Date: / Термін придатності:	30.04.2026
Bulk Batch Number: / Номер Серії Продукту in bulk:	Y14954	Batch size (In boxes): / Розмір Серії (в упаковках):	5 364
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; 6 blisters in carton box / 10 таблеток у блистері; 6 блистерів 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 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 упаковку/маркування та контроль якості, на вищезазначеній дільниці і в повній відповідності з вимогами GMP локальних Контролюючих Органів, а також зі специфікаціями реєстраційного доось 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: /

Посада:

Date: /

Дата:

JP. TRAN
25 AUG 2023
QUALIFIED PERSON

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 переважну силу має версія англійською мовою.

Certificate of Analysis No. 000147295/ Сертифікат Аналізу № 000147295

Name of the Product: / **GLUCOPHAGE® XR, prolonged release tablets 1000 mg №60 (10x6) in blisters /**
Назва Продукту: ГЛЮКОФАЖ XR, таблетки пролонгованої дії по 1000 мг №60 (10x6) у блистерах

Article Code: / **3951770080** **Manufacturing Date: /** **17.05.2023**
Номер Продукту: **Y14954** **Дата виробництва:**

Batch Number: / Номер Серії: **Y14954** **Expiry Date: / Термін придатності:** **04.2026**
Bulk Batch Number: / **Y14954** **Розмір Серії (в упаковках):** **5 364**
Номер Серії Продукту in bulk: **SE-L 20012 VP** **Batch size (in boxes): /**
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, 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 поглинання на хроматограмі випробуваного розчину повинен відповідати спектру поглинання стандартного розчину	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.	972.0 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	1462 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 "БадМ"	26 % 26 % 26 % 25 % 26 % 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 % 51 % 51 % 50 % 51 % 51 %

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. 000147295/ Сертифікат Аналізу № 000147295

Name of the Product: / **GLUCOPHAGE® XR, prolonged release tablets 1000 mg №60 (10x6) in blisters /**
Назва Продукту: **ГЛЮКОФАЖ XR, таблетки пролонгованої дії по 1000 мг №60 (10x6) у блистерах**

Article Code: / **3951770080** **Manufacturing Date: /** **17.05.2023**
Номер Продукту: **Дата виробництва:**

Batch Number: / Номер Серії: **Y14954**
Bulk Batch Number: / **Y14954** **Expiry Date: / Термін придатності:** **04.2026**
Номер Серії Продукту in bulk:

Procedure: / **SE-L 20012 VP** **Batch size (in boxes): /** **5 364**
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 Unit 2/ Випробування 2 Unit 3/ Випробування 3 Unit 4/ Випробування 4 Unit 5/ Випробування 5 Unit 6/ Випробування 6	NLT 80% dissolved at 10 hours / Не менше 80% розчиняється через 10 годин	90 % 89 % 89 % 87 % 89 % 89 %
Microbial purity¹ / Мікробіологічна чистота¹	In 1 g of preparation contain: / В 1 г препарату міститься: TAMC - not more than 10³ CFU/g / ТАМС - не більше 10 ³ КУО / г TYMC - not more than 10² 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



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

09.02.2024

№ 3948/24/10

ГЛЮКОФАЖ XR

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки пролонгованої дії по 1000 мг; по 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів 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 № **Y15314**

Кількість ввезеного лікарського засобу 5184

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 07.02.2024 № 0275/17.

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

В.о. начальника відділу державного
нагляду за якістю ввезених в Україну
лікарських засобів

(посадова особа органу державного контролю)




підпис

Ірина Шаламай

(ініціали та прізвище)

16



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

Name of the Product: / GLUCOPHAGE® XR, prolonged release tablets 1000 mg №60 (10x6) in blisters /
Назва Продукту: ГЛЮКОФАЖ XR, таблетки пролонгованої дії по 1000 мг №60 (10x6) у блістерах

Finished Code: / 3.95177.0071 **Manufacturing Date: /** 21.06.2023
Номер Кінцевого Продукту: **Дата виробництва:**

Batch Number: / Y15314

Номер Серії: **Expiry Date: / Термін придатності:** 31.05.2026
Bulk Code: / 3951770080

Номер Продукту in bulk: **Batch size (in boxes): /** 5 184
Bulk Batch Number: / Y15314 **Розмір Серії (в упаковках):**

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; 6 blisters in carton box /
Тип та Розмір Упаковки: 10 таблеток у блістері; 6 блістерів 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 Semoz, France
No. 2022_98_1

Мерк Санте, Франція
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 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: / P.O. M. ESCLAPEZ

Прізвище:

Position: /

Посада:

Date: /

Дата:

02 NOV 2023
QUALIFIED PERSON

Site: /

Виробнича дільниця:

Signature: /

Підпис:

Semoz

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.

Box all N.1173 big 12.03.24

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. 000148633 / Сертифікат Аналізу № 000148633

Name of the Product: / Назва Продукту: GLUCOPHAGE® XR, prolonged release tablets 1000 mg №60 (10x6) in blisters / ГЛЮКОФАЖ XR, таблетки пролонгованої дії по 1000 мг №60 (10x6) у блістерах

Article Code: / Номер Продукту: 3951770080 **Manufacturing Date: / Дата виробництва:** 21.06.2023

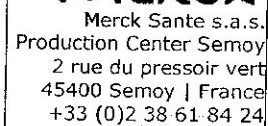
Batch Number: / Номер Серії: Y15314 **Expiry Date: / Термін придатності:** 05.2026

Bulk Batch Number: / Номер Серії Продукту in bulk: Y15314 **Batch size (in boxes): / Розмір Серії (в упаковках):** 5 184

Procedure: / Процедура: SE-L 20012 VP **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 порівняння	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.	993.4 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	1453 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 % 26 % 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	50 % 51 % 50 % 50 % 50 % 50 %





Name of the Product: / Назва Продукту:	GLUCOPHAGE® XR, prolonged release tablets 1000 mg №60 (10x6) in blisters / ГЛЮКОФАЖ XR, таблетки пролонгованої дії по 1000 мг №60 (10x6) у блистерах		
Article Code: / Номер Продукту:	3951770080	Manufacturing Date: / Дата виробництва:	21.06.2023
Batch Number: / Номер Серії:	Y15314		
Bulk Batch Number: / Номер Серії Продукту in bulk:	Y15314	Expiry Date: / Термін придатності:	05.2026
Procedure: / Процедура:	SE-L 20012 VP	Batch size (in boxes): / Розмір Серії (в упаковках):	5 184
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	89 %
Unit 2/ Випробування 2		91 %
Unit 3/ Випробування 3		89 %
Unit 4/ Випробування 4		88 %
Unit 5/ Випробування 5		87 %
Unit 6/ Випробування 6		88 %
Microbial purity¹ / Мікробіологічна чистота¹	In 1 g of preparation contain: / В 1 г препарату міститься: TAMC - not more than 10³ CFU/g / ТАМС - не більше 10 ³ КУО / г TYMC - not more than 10² CFU/g / ТЯМС - 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: /

Data:

Name: /

Прізвище:

Position: /

Посада:

P.O. M. ESCLAPEZ

02 NOV. 2023

QUALIFIED PERSON

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

29.02.2024

№ 7509/24/10

ГЛЮКОФАЖ XR

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки пролонгованої дії по 1000 мг; по 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів 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 № **Y15316**

Кількість ввезеного лікарського засобу 5348

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 **28.02.2024 № 0224/10.**

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

Начальник

(посада особа органу державного контролю)



В. Стефківський
(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(ініціали та прізвище)



Хол. 0536

біз 0800249444

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

Name of the Product: / **GLUCOPHAGE® XR, prolonged release tablets 1000 mg №60 (10x6) in blisters /**
Назва Продукту: ГЛЮКОФАЖ XR, таблетки пролонгованої дії по 1000 мг №60 (10x6) у блістерах

Finished Code: / **3.95177.0071** **Manufacturing Date: /** **21.06.2023**
Номер Кінцевого Продукту: Дата виробництва:

Batch Number: / **Y15316**
Номер Серії:

Bulk Code: / **3951770080** **Expiry Date: / Термін придатності:** **31.05.2026**
Номер Продукту in bulk:

Bulk Batch Number: / **Y15316** **Batch size (in boxes): /** **5 352**
Номер Серії Продукту in bulk: Розмір Серії (в упаковках):

Importing Country: / Країна-Імпортёр: **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; 6 blisters in carton box /**
Тип та Розмір Упаковки: 10 таблеток у блістері; 6 блістерів 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: /

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 du Pressoir Vert, 45400 Semoy, 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. 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 доось країни-імпортера або Досьє досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, упаковки та аналізу були переглянуті та встановлена відповідність GMP.

Person authorizing the batch release: /

Особа, яка дає дозвіл на випуск серії:

Name: / **M. ESCLAPEZ**
Прізвище:

Position: /

Посада:

Date: /

Дата:

QUALIFIED PERSON

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 переважну силу має версія англійською мовою.

Certificate of Analysis No. 000148595 / Сертифікат Аналізу № 000148595

Name of the Product: / **GLUCOPHAGE® XR, prolonged release tablets 1000 mg №60 (10x6) in blisters /**
Назва Продукту: **ГЛЮКОФАЖ XR, таблетки пролонгованої дії по 1000 мг №60 (10x6) у блістерах**

Article Code: / **3951770080** **Manufacturing Date: /** **21.06.2023**
Номер Продукту: **3951770080** **Дата виробництва:** **21.06.2023**

Batch Number: / Номер Серії: **Y15316**
Батч Номер: **Y15316**

Bulk Batch Number: / **Y15316** **Expiry Date: / Термін придатності:** **05.2026**
Номер Серії Продукту in bulk: **Y15316** **Термін придатності:** **05.2026**

Procedure: / **SE-L 20012 VP** **Batch size (in boxes): /** **5 352**
Процедура: **SE-L 20012 VP** **Розмір Серії (в упаковках):** **5 352**

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 порівняння	Conforms / Відповідає
Assay (HPLC or UPLC, In-house method) / Кількісне визначення (BEPX або In-house, УБЕРХ) Metformin Hydrochloride / Метформіну гідрохлориду	950 – 1050 mg / tablet / 950 – 1050 мг / табл.	1002.8 mg / tablet / мг / табл.
Related substances (HPLC or UPLC, In-house method) / Визначення чистоти (BEPX або In-house, УБЕРХ) 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	1474 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 15 min / 20 – 40% розчиняється через 15 хвилин 	25 % 27 % 26 % 26 % 26 % 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	49 % 52 % 52 % 51 % 50 % 50 %

MERCK

Merck Sante s.a.:
Production Center Semo
2 rue du pressoir ve
45400 Semo | Franc
+33 (0)2 38 61 84 2

Certificate of Analysis No. 000148595 / Сертифікат Аналізу № 000148595

Name of the Product: / **GLUCOPHAGE® XR, prolonged release tablets 1000 mg №60 (10x6) in blisters /**
Назва Продукту: **ГЛЮКОФАЖ XR, таблетки пролонгованої дії по 1000 мг №60 (10x6) у блістерах**

Article Code: / **3951770080** **Manufacturing Date: /** **21.06.2023**
Номер Продукту: **Дата виробництва:**

Batch Number: / Номер Серії: **Y15316**
Bulk Batch Number: / **Y15316** **Expiry Date: / Термін придатності:** **05.2026**
Номер Серії Продукту in bulk: **SE-L 20012 VP** **Batch size (in boxes): /** **5 352**
Procedure: / **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	86 %
Unit 2/ Випробування 2		91 %
Unit 3/ Випробування 3		90 %
Unit 4/ Випробування 4		89 %
Unit 5/ Випробування 5		88 %
Unit 6/ Випробування 6		88 %
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.

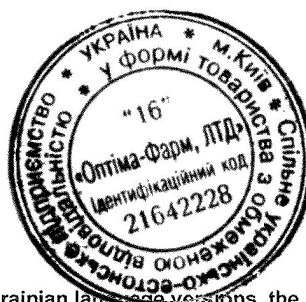
Verdict: / **COMPLIES /**
Висновок: **ВІДПОВІДАЄ**

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

Date: /
Дата: **M. ESCLAPEZ**

Name: /
Прізвище: **30 OCT 2023**

Position: /
Посада: **QUALIFIED PERSON**



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.

MERCK

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

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 №60 (10x6) in blisters / ГЛЮКОФАЖ XR, таблетки пролонгованої дії по 1000 мг №60 (10x6) у блістерах		
Finished Code: / Номер Кінцевого Продукту:	3.95177.0071	Manufacturing Date: / Дата виробництва:	28.11.2023
Batch Number: / Номер Серії:	Y15968	Expiry Date: / Термін придатності:	31.10.2028
Bulk Code: / Номер Продукту in bulk:	3951770080	Batch size (in boxes): / Розмір Серії (в упаковках):	5 052
Bulk Batch Number: / Номер Серії Продукту in bulk:	Y15968		
Importing Country: / Країна-Імпортёр:	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; 6 blisters in carton box / 10 таблеток у блістері; 6 блістерів 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 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 упаковку/маркування та контроль якості, на вищезазначеній дільниці і в повній відповідності з вимогами GMP локальних Контролюючих Органів, а також зі специфікаціями реєстраційного доось країни-імпортера або Доось 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: /

Посада:

Date: /

Дата:

QUALIFIED PERSON

08 MAR 2024

T.A STEFANOVICI



Semoy /

Семуа

Signature: /

Підпис:

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. 000151560 / Сертифікат Аналіз № 000151560

Name of the Product: / **GLUCOPHAGE® XR, prolonged release tablets 1000 mg №60 (10x6) in blisters /**
Назва Продукту: **ГЛЮКОФАЖ XR, таблетки пролонгованої дії по 1000 мг №60 (10х6) у блистерах**

Article Code: / **3951770080** **Manufacturing Date: /** **28.11.2023**
Номер Продукту: **3951770080** **Дата виробництва:** **28.11.2023**

Batch Number: / Номер Серії: **Y15968**
Bulk Batch Number: / **Y15968** **Expiry Date: / Термін придатності:** **10.2026**

Номер Серії Продукту in bulk: **Y15968**
Procedure: / **SE-L 20012 VP** **Batch size (in boxes): /** **5 052**

Процедура: **SE-L 20012 VP** **Розмір Серії (в упаковках):** **5 052**
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.	1009.7 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	1457 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 % 22 % 25 % 25 % 27 % 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	49 % 53 % 52 % 51 % 52 % 51 %

MERCK

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

Certificate of Analysis No. 000151560 / Сертифікат Аналізу № 000151560

Name of the Product: / **GLUCOPHAGE® XR, prolonged release tablets 1000 mg №60 (10x6) in blisters /**
Назва Продукту: **ГЛЮКОФАЖ XR, таблетки пролонгованої дії по 1000 мг №60 (10x6) у блистерах**

Article Code: / **3951770080** **Manufacturing Date: /** **28.11.2023**
Номер Продукту: **Дата виробництва:**

Batch Number: / Номер Серії: **Y15968**
Bulk Batch Number: / **Y15968** **Expiry Date: / Термін придатності:** **10.2028**
Номер Серії Продукту in bulk:

Procedure: / **SE-L 20012 VP** **Batch size (In boxes): /** **5 052**
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	87 %
Unit 2/ Випробування 2		92 %
Unit 3/ Випробування 3		92 %
Unit 4/ Випробування 4		91 %
Unit 5/ Випробування 5		91 %
Unit 6/ Випробування 6		91 %
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. Coll 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**08 MAR 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.



**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

№ 40516/24/10

ГЛЮКОФАЖ XR

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки пролонгованої дії по 1000 мг; по 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів 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 № **Y16492**

Кількість ввезеного лікарського засобу 5352

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 № 2394/17.

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

Начальник державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками
(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 №60 (10x6) in blisters /**
Назва Продукту: **ГЛЮКОФАЖ XR, таблетки пролонгованої дії по 1000 мг №60 (10x6) у блистерах**

Finished Code: / **3.95177.0071** **Manufacturing Date: /** **13.12.2023**
Номер Кінцевого Продукту: **Дата виробництва:**

Batch Number: / **Y16492**

Номер Серії:

Bulk Code: / **3951770126** **Expiry Date: / Термін придатності:** **30.11.2027**

Номер Продукту in bulk:

Bulk Batch Number: / **Y16492** **Batch size (in boxes): /** **5 352**

Номер Серії Продукту in bulk: **Розмір Серії (в упаковках):**

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

Strength / Potency: /

Сила дії / Активність:

Dosage Form: /

Лікарська Форма:

Package Size and Type: /

Тип та Розмір Упаковки:

Marketing Authorization Number: /

Номер Реєстраційного посвідчення:

Name, Address and Authorization Number of Manufacturer, which is Responsible for Batch Release: /

Назва, Адреса та Номер Ліцензії Виробника, котрий випускає серію в обіг:

One tablet contains 1000 mg of metformin hydrochloride /

Одна таблетка містить 1000 мг метформіну гідрохлориду

Prolonged release tablets 1000 mg /

Таблетки пролонгованої дії по 1000 мг

10 tablets in blister; 6 blisters in carton box /

10 таблеток у блистері; 6 блистерів у картонній коробці

UA/3994/02/02

Merck Sante, France

2 rue du Pressoir Vert, 45400 Semoy, France

No. 2022_98_1

Мерк Санте, Франція

2 rue du Pressoir Vert, 45400 Semoy, 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. 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:

Position: /

Посада:

Date: /

Дата:

Site: /

Виробнича дільниця:

Signature: /

Підпис:

Semoy /

Семуа

QUALIFIED PERSON

20 JUN 2024

SZCZESNIAK E

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. 000151514 / Сертифікат Аналізу № 000151514



Name of the Product: / Назва Продукту:	GLUCOPHAGE® XR, prolonged release tablets 1000 mg №60 (10x6) in blisters / ГЛЮКОФАЖ XR, таблетки пролонгованої дії по 1000 мг №60 (10x6) у блістерах		
Article Code: / Номер Продукту:	3951770126	Manufacturing Date: / Дата виробництва:	13.12.2023
Batch Number: / Номер Серії:	Y16492	Expiry Date: / Термін придатності:	11.2027
Bulk Batch Number: / Номер Серії Продукту in bulk:	Y16492	Batch size (in boxes): / Розмір Серії (в упаковках):	5 352
Procedure: / Процедура:	SE-L 20012 VP	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, 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.	991.8 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	26 % 26 % 26 % 26 % 27 % 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	52 % 51 % 51 % 50 % 52 % 51 %



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. 000151514 / Сертифікат Аналізу № 000151514

Name of the Product: / **GLUCOPHAGE® XR, prolonged release tablets 1000 mg №60 (10x6) in blisters /**
Назва Продукту: ГЛЮКОФАЖ XR, таблетки пролонгованої дії по 1000 мг №60 (10x6) у блистерах

Article Code: / **3951770126** **Manufacturing Date: /** **13.12.2023**
Номер Продукту: **3951770126** **Дата виробництва:** **13.12.2023**

Batch Number: / Номер Серії: **Y16492**
Батч Номер: **Y16492** **Expiry Date: / Термін придатності:** **11.2027**

Bulk Batch Number: / **Y16492**
Номер Серії Продукту in bulk: **Y16492** **Batch size (in boxes): /** **5 352**

Procedure: / **SE-L 20012 VP** **Розмір Серії (в упаковках):** **5 352**

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		87 %
Unit 5/ Випробування 5		91 %
Unit 6/ Випробування 6		89 %
Microbial purity¹ / Мікробіологічна чистота¹	In 1 g of preparation contain: / В 1 г препарату міститься: TAMC - not more than 10³ CFU/g / ТАМС - не більше 10 ³ КУО / г TYMC - not more than 10² 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: / **20 JUN 2024**
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.





**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**

05.11.2024

№ 55641/24/10

ГЛЮКОФАЖ XR

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки пролонгованої дії по 1000 мг; по 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів 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 № **Y16498**

Кількість ввезеного лікарського засобу 5392

Виробник

Мерк Санте, Франція

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

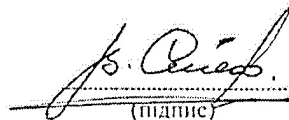
**Товариство з обмеженою відповідальністю "АСІНО УКРАЇНА",
ідент. код: 42274733**

(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 **04.11.2024** № **3325/8**.

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)



Всесвіт

16.12.2024



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 №60 (10x6) in blisters / ГЛЮКОФАЖ XR, таблетки пролонгованої дії по 1000 мг №60 (10x6) у блістерах		
Finished Code: / Номер Кінцевого Продукту:	3.95177.0071	Manufacturing Date: / Дата виробництва:	18.12.2023
Batch Number: / Номер Серії:	Y16498		
Bulk Code: / Номер Продукту in bulk:	3951770126	Expiry Date: / Термін придатності:	11.2027
Bulk Batch Number: / Номер Серії Продукту in bulk:	Y16498	Batch size (in boxes): / Розмір Серії (в упаковках):	5 392
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; 6 blisters in carton box / 10 таблеток у блістері; 6 блістерів 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 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 упаковку/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: /
Prізвище:
Position: /
Посада:
Date: /
Дата:

Site: /
Виробництво: /
Sign: /
Підпис: /



QUALIFIED PERSON

27 JUN 2024

SECTESNIAK E.

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.

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. 000153912 / Сертифікат Аналізу № 000153912

Name of the Product: / **GLUCOPHAGE® XR, prolonged release tablets 1000 mg №60 (10x6) in blisters /**
Назва Продукту: ГЛЮКОФАЖ XR, таблетки пролонгованої дії по 1000 мг №60 (10x6) у блістерах

Article Code: / **3951770126** **Manufacturing Date: /** **18.12.2023**
Номер Продукту: **Y16498** **Дата виробництва:**

Batch Number: / Номер Серії: **Y16498** **Expiry Date: / Термін придатності:** **11.2027**
Bulk Batch Number: / **Y16498**

Номер Серії Продукту in bulk: **SE-L 20012 VP** **Batch size (in boxes): /** **5 392**
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.	1003.8 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	1461 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 % 27 % 27 % 27 % 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	52 % 51 % 52 % 52 % 52 % 51 %



Certificate of Analysis No. 000153912 / Сертифікат Аналізу № 000153912

Name of the Product: / **GLUCOPHAGE® XR, prolonged release tablets 1000 mg №60 (10x6) in blisters /**
Назва Продукту: **ГЛЮКОФАЖ XR, таблетки пролонгованої дії по 1000 мг №60 (10x6) у блістерах**

Article Code: / **3951770126** **Manufacturing Date: /** **18.12.2023**
Номер Продукту: **3951770126** **Дата виробництва:** **18.12.2023**

Batch Number: / Номер Серії: **Y16498** **Expiry Date: / Термін придатності:** **11.2027**
Bulk Batch Number: / **Y16498** **Expiry Date: / Термін придатності:** **11.2027**

Номер Серії Продукту in bulk: **Y16498** **Batch size (in boxes): /** **5 392**
Procedure: / **SE-L 20012 VP** **Розмір Серії (в упаковках):** **5 392**

Процедура: **SE-L 20012 VP** **GLUCO XR 1000-BOSCH-SE Version: / Версія:** **8**
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		91 %
Unit 4/ Випробування 4		91 %
Unit 5/ Випробування 5		92 %
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: **QUALIFIED PERSON**

Name: / **27 JUN 2024**
Прізвище: **27 JUN 2024**

Position: / **SZCZESNIAK E.**
Посада: **SZCZESNIAK E.**

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

№ 58881/24/10

18.11.2024

ГЛЮКОФАЖ XR

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки пролонгованої дії по 1000 мг; по 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів 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 № **Y16834**

Кількість ввезеного лікарського засобу **5367**

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 13.11.2024 № 3518/4.

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

В.о. начальника служби

(посадова особа органу державного контролю)

М.П.



(підпис)

Ольга ЄРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)

*Вч. ен. н. 01.11.26
20.11.2024*



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

Name of the Product: / **GLUCOPHAGE® XR, prolonged release tablets 1000 mg №60 (10x6) in blisters /**
Назва Продукту: ГЛЮКОФАЖ XR, таблетки пролонгованої дії по 1000 мг №60 (10х6) у блістерах

Finished Code: / **3.95177.0071** **Manufacturing Date: /** **29.02.2024**
Номер Кінцевого Продукту: **Y16834** **Дата виробництва:**

Batch Number: / **3951770080** **Expiry Date: / Термін придатності:** **31.01.2028**
Номер Серії: **Y16834**

Bulk Code: / **5367**
Номер Продукту in bulk:

Bulk Batch Number: / **5367**
Номер Серії Продукту in bulk:

Importing Country: / Країна-Імпортер:

Ukraine / Україна

Strength / Potency: /
Сила дії / Активність:

Dosage Form: /

Лікарська Форма:

Package Size and Type: /

Тип та Розмір Упаковки:

Marketing Authorization Number: /

Номер Реєстраційного посвідчення:

Name, Address and Authorization Number of Manufacturer, which is Responsible for Batch Release: /

Назва, Адреса та Номер Ліцензії Виробника, котрий випускає серію в обіг:

One tablet contains 1000 mg of metformin hydrochloride /
Одна таблетка містить 1000 мг метформіну гідрохлориду
Prolonged release tablets 1000 mg /
Таблетки пролонгованої дії по 1000 мг
10 tablets in blister; 6 blisters in carton box /
10 таблеток у блістері; 6 блістерів у картонній коробці
UA/3994/02/02

Merck Sante, France
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
France / Франція

Country of Origin: / Країна-виробник:

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 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:

Position: /

Посада:

Date: /

Дата:

Site: /

Виробнича дільниця:

Signature: /

Підпис:

Semoy /

Семуа

QUALIFIED PERSON

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. 000154231 / Сертифікат Аналізу № 000154231

Name of the Product: / Назва Продукту: **GLUCOPHAGE® XR, prolonged release tablets 1000 mg №60 (10x6) in blisters / ГЛЮКОФАЖ XR, таблетки пролонгованої дії по 1000 мг №60 (10x6) у блистерах**

Article Code: / Номер Продукту: **3951770080** **Manufacturing Date: / Дата виробництва:** **29.02.2024**

Batch Number: / Номер Серії: **Y16834** **Expiry Date: / Термін придатності:** **31.01.2028**

Bulk Batch Number: / Номер Серії Продукту in bulk: **Y16834** **Batch size (In boxes): / Розмір Серії (в упаковках):** **5367**

Procedure: / Процедура: **SE-L 20012 VP** **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, 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.	1003.8 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%	0.00 %
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	1461 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 % 28 % 27 % 27 % 27 % 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 % 54 % 52 % 53 % 53 % 52 %



Certificate of Analysis No. 000154231 / Сертифікат Аналізу № 000154231

Name of the Product: / **GLUCOPHAGE® XR, prolonged release tablets 1000 mg №60 (10x6) in blisters /**
Назва Продукту: **ГЛЮКОФАЖ XR, таблетки пролонгованої дії по 1000 мг №60 (10x6) у блістерах**

Article Code: / **3951770080** **Manufacturing Date: /** **29.02.2024**
Номер Продукту: **Y16838** **Дата виробництва:**

Batch Number: / Номер Серії: **Y16838** **Expiry Date: / Термін придатності:** **31.01.2028**
Bulk Batch Number: / **Y16838**
Номер Серії Продукту in bulk: **SE-L 20012 VP** **Batch size (in boxes): /** **5367**
Procedure: / **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 Unit 2/ Випробування 2 Unit 3/ Випробування 3 Unit 4/ Випробування 4 Unit 5/ Випробування 5 Unit 6/ Випробування 6	NLT 80% dissolved at 10 hours / Не менше 80% розчиняється через 10 годин	89 % 95 % 92 % 93 % 92 % 91 %
Microbial purity¹ / Мікробіологічна чистота¹	In 1 g of preparation contain: / В 1 г препарату міститься: TAMC - not more than 10³ CFU/g / ТАМС - не більше 10 ³ КУО / г TYMC - not more than 10² 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:

JP. TRAN
01 JUL. 2024
QUALIFIED PERSON

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) 576-40-41
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

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

25.12.2024

№ 67352/24/10

ГЛЮКОФАЖ XR

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки пролонгованої дії по 1000 мг; по 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів 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 № **Y16835**

Кількість ввезеного лікарського засобу 5328

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 19.12.2024 № 4027/1.

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

Заступник начальника Служби
(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Ольга ЄРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)

*Вх. од. 1109
20.01.2025*



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 №60 (10x6) in blisters / ГЛЮКОФАЖ XR, таблетки пролонгованої дії по 1000 мг №60 (10x6) у блистерах		
Finished Code: / Номер Кінцевого Продукту:	3.95177.0071	Manufacturing Date: / Дата виробництва:	29.02.2024
Batch Number: / Номер Серії:	Y16835		
Bulk Code: / Номер Продукту in bulk:	3951770080	Expiry Date: / Термін придатності:	01.2028
Bulk Batch Number: / Номер Серії Продукту in bulk:	Y16835	Batch size (in boxes): / Розмір Серії (в упаковках):	5 328
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; 6 blisters in carton box / 10 таблеток у блистері; 6 блистерів 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 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:
Position: /
Посада:
Date: /
Дата:

Site: /
Виробнича дільниця:
Signature: /
Підпис:

QUALIFIED PERSON
Semoy /
Семуа **27 JUN 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 переважну силу має версія англійською мовою.

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. 000154011-1 / Сертифікат Аналізу № 000154011-1

Name of the Product: / Назва Продукту: **GLUCOPHAGE® XR, prolonged release tablets 1000 mg №60 (10x6) in blisters / ГЛЮКОФАЖ XR, таблетки пролонгованої дії по 1000 мг №60 (10x6) у блистерах**

Article Code: / Номер Продукту: **3951770080** Manufacturing Date: / Дата виробництва: **29.02.2024**

Batch Number: / Номер Серії: **Y16835** Expiry Date: / Термін придатності: **01.2028**

Bulk Batch Number: / Номер Серії Продукту in bulk: **Y16835** Batch size (in boxes): / Розмір Серії (в упаковках): **5 328**

Procedure: / Процедура: **SE-L 20012 VP** 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, 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.	1008.4 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	1467 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 % 27 % 26 % 26 % 26 % 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	51 % 53 % 51 % 51 % 52 % 50 %



Certificate of Analysis No. 000154011-1 / Сертифікат Аналізу № 000154011-1

Name of the Product: / Назва Продукту: **GLUCOPHAGE® XR, prolonged release tablets 1000 mg №60 (10x6) in blisters / ГЛЮКОФАЖ XR, таблетки пролонгованої дії по 1000 мг №60 (10x6) у блистерах**

Article Code: / Номер Продукту: **3951770080** Manufacturing Date: / Дата виробництва: **29.02.2024**

Batch Number: / Номер Серії: **Y16835** Expiry Date: / Термін придатності: **01.2028**

Bulk Batch Number: / Номер Серії Продукту in bulk: **Y16835** Batch size (in boxes): / Розмір Серії (в упаковках): **5 328**

Procedure: / Процедура: **SE-L 20012 VP** GLUCO XR 1000-BOSCH-SE Version: / Версія: **8**

Specification: / Специфікація:

Tests / Показники	Release-Specification / Специфікація при випуску серії	Results / Результати
Unit 1/ Випробування 1 Unit 2/ Випробування 2 Unit 3/ Випробування 3 Unit 4/ Випробування 4 Unit 5/ Випробування 5 Unit 6/ Випробування 6	NLT 80% dissolved at 10 hours / Не менше 80% розчиняється через 10 годин	91 % 93 % 90 % 90 % 92 % 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: / **27 JUN 2024**
Дата:

Name: /
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.



**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**

25.12.2024

№ 67357/24/10

ГЛЮКОФАЖ XR

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки пролонгованої дії по 1000 мг; по 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів 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 № **Y17043**

Кількість ввезеного лікарського засобу 5325

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 **20.12.2024 № 4027/6.**

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 №60 (10x6) in blisters /**
Назва Продукту: ГЛЮКОФАЖ XR, таблетки пролонгованої дії по 1000 мг №60 (10x6) у блістерах

Finished Code: / **3.95177.0071** **Manufacturing Date: /** **20.03.2024**
Номер Кінцевого Продукту: Дата виробництва:

Batch Number: / **Y17043**
Номер Серії:

Bulk Code: / **3951770075** **Expiry Date: / Термін придатності:** **29.02.2028**
Номер Продукту in bulk:

Bulk Batch Number: / **Y17043** **Batch size (in boxes): /** **5328**
Номер Серії Продукту in bulk: Розмір Серії (в упаковках):

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; 6 blisters in carton box /**
Тип та Розмір Упаковки: 10 таблеток у блістері; 6 блістерів 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: /
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 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 упаковку/маркування та контроль якості, на вищезазначеній дільниці і в повній відповідності з вимогами GMP локальних Контролюючих Органів, а також зі специфікаціями реєстраційного доосьє 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: /
Посада:
Date: /
Дата:

Site: /
Виробнича дільниця:
Signature: /
Підпис:

Semoy /
Семуа

QUALIFIED PERSON

08 AUG 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 переважну силу має версія англійською мовою.

Всес N 0385
04.02.2024

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. 000155323-1 / Сертифікат Аналізу № 000155323-1

Name of the Product: / **GLUCOPHAGE® XR, prolonged release tablets 1000 mg №60 (10x6) in blisters /**
Назва Продукту: **ГЛЮКОФАЖ XR, таблетки пролонгованої дії по 1000 мг №60 (10х6) у блистерах**

Article Code: / **3951770075** **Manufacturing Date: /** **20.03.2024**
Номер Продукту: **3951770075** **Дата виробництва:** **20.03.2024**
Batch Number: / Номер Серії: **Y17043** **Expiry Date: / Термін придатності:** **29.02.2028**
Bulk Batch Number: / **Y17043** **Batch size (in boxes): /** **5328**
Номер Серії Продукту in bulk: **Y17043** **Розмір Серії (в упаковках):** **5328**
Procedure: / **SE-L 20012 VP** **GLUCO XR 1000 LW-SIROCCO-SE Version: / Версія:** **7**
Процедура: **SE-L 20012 VP**
Specification: / Специфікація: **GLUCO XR 1000 LW-SIROCCO-SE Version: / Версія:** **7**

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.	1017.2 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	1462 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 % 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	50 % 50 % 50 % 50 % 50 % 51 %

Certificate of Analysis No. 000155323-1 / Сертифікат Аналізу № 000155323-1

Name of the Product: / **GLUCOPHAGE® XR, prolonged release tablets 1000 mg №60 (10x6) in blisters /**
Назва Продукту: ГЛЮКОФАЖ XR, таблетки пролонгованої дії по 1000 мг №60 (10x6) у блістерах

Article Code: / **3951770075** **Manufacturing Date: /** **20.03.2024**
Номер Продукту: Дата виробництва:

Batch Number: / Номер Серії: **Y17043** **Expiry Date: / Термін придатності:** **29.02.2028**
Bulk Batch Number: / **Y17043**

Номер Серії Продукту in bulk: **SE-L 20012 VP** **Batch size (in boxes): /** **5328**
Procedure: / **Розмір Серії (в упаковках):**

Процедура: **GLUCO XR 1000 LW-SIROCCO-SE Version: / Версія: 7**
Specification: / Специфікація:

Tests / Показники	Release-Specification / Специфікація при випуску серії	Results / Результати
Unit 1/ Випробування 1 Unit 2/ Випробування 2 Unit 3/ Випробування 3 Unit 4/ Випробування 4 Unit 5/ Випробування 5 Unit 6/ Випробування 6	NLT 80% dissolved at 10 hours / Не менше 80% розчиняється через 10 годин	91 % 89 % 90 % 90 % 89 % 92 %
Microbial purity¹ / Мікробіологічна чистота¹	In 1 g of preparation contain: / В 1 г препарату міститься: TAMC - not more than 10³ CFU/g / ТАМС - не більше 10 ³ КУО / г TYMC - not more than 10² 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: / **08 AUG 2024**
Прізвище:

Position: / **STEFANIAK 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.



**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**

24.02.2025

№ 7123/25/10

ГЛЮКОФАЖ XR

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки пролонгованої дії по 1000 мг; по 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів 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 № **Y17838**

Кількість ввезеного лікарського засобу 5370

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 19.02.2025 № 0472/4.

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

В.о. начальника служби

(посадова особа органу державного контролю)

М.П.

(підпис)

Ольга СРЬОМЕНКО

(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 №60 (10x6) in blisters /
Назва Продукту: ГЛЮКОФАЖ XR, таблетки пролонгованої дії по 1000 мг №60 (10x6) у блистерах

Finished Code: / 3.95177.0071 **Manufacturing Date: /** 03.07.2024
Номер Кінцевого Продукту: Дата виробництва:
Batch Number: / Y17838

Bulk Code: / 3951770080 **Expiry Date: / Термін придатності:** 30.06.2028
Номер Продукту in bulk:

Bulk Batch Number: / Y17838 **Batch size (in boxes): /** 5370
Номер Серії Продукту in bulk: Розмір Серії (в упаковках):

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; 6 blisters in carton box /
Тип та Розмір Упаковки: 10 таблеток у блистері; 6 блистерів 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 Semo, France
No. 2022_98_1
Мерк Санте, Франція
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 упаковку/маркування та контроль якості, на вищезазначеній дільниці і в повній відповідності з вимогами GMP локальних Контролюючих Органів, а також зі специфікаціями реєстраційного доось країни-імпортера або Досьє досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, упаковки та аналізу були переглянуті і встановлена відповідність GMP.

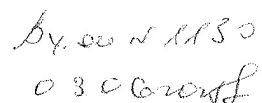
Person authorizing the batch release: /

Особа, яка дає дозвіл на випуск серії:

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

Site: / Semo /
Виробнича дільниця: Семуа
Signature: /
Підпис:

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. 000157066-1 / Сертифікат Аналізу № 000157066-1

Name of the Product: / Назва Продукту:	GLUCOPHAGE® XR, prolonged release tablets 1000 mg №60 (10x6) in blisters / ГЛЮКОФАЖ XR, таблетки пролонгованої дії по 1000 мг №60 (10x6) у блістерах		
Article Code: / Номер Продукту:	3951770080	Manufacturing Date: / Дата виробництва:	03.07.2024
Batch Number: / Номер Серії:	Y17838	Expiry Date: / Термін придатності:	30.06.2028
Bulk Batch Number: / Номер Серії Продукту in bulk:	Y17838	Batch size (in boxes): / Розмір Серії (в упаковках):	5370
Procedure: / Процедура:	SE-L 20012 VP	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, 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.	1003.2 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	 $\leq 0.02\%$ $\leq 0.1\%$ $\leq 0.5\%$	 0.00 % 0.00 % 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	1467 mg / мг
Loss on drying / Втрата в масі при висушуванні	$\leq 3\%$	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	27 % 26 % 27 % 26 % 26 % 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	52 % 52 % 53 % 51 % 52 % 52 %

Certificate of Analysis No. 000157066-1 / Сертифікат Аналізу № 000157066-1

Name of the Product: / Назва Продукту: GLUCOPHAGE® XR, prolonged release tablets 1000 mg №60 (10x6) in blisters / ГЛЮКОФАЖ XR, таблетки пролонгованої дії по 1000 мг №60 (10x6) у блистерах

Article Code: / Номер Продукту: 3951770080 **Manufacturing Date: / Дата виробництва:** 03.07.2024

Batch Number: / Номер Серії: Y17838 **Expiry Date: / Термін придатності:** 30.06.2028

Bulk Batch Number: / Номер Серії Продукту in bulk: Y17838 **Batch size (in boxes): / Розмір Серії (в упаковках):** 5370

Procedure: / Процедура: SE-L 20012 VP **GLUCO XR 1000-BOSCH-SE Version: / Версія:** 8

Specification: / Специфікація:

Tests / Показники	Release-Specification / Специфікація при випуску серії	Results / Результати
Unit 1/ Випробування 1	NLT 80% dissolved at 10 hours /	91 %
Unit 2/ Випробування 2	Не менше 80% розчиняється через 10 годин	91 %
Unit 3/ Випробування 3		93 %
Unit 4/ Випробування 4		90 %
Unit 5/ Випробування 5		91 %
Unit 6/ Випробування 6		90 %
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	< 100 < 100 Відсутні

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: / Висновок: COMPLIES / ВІДПОВІДАЄ

Decision: / Рішення: ACCEPTED / СХВАЛЕНО

Date: / Дата: 21

Name: / Прізвище: SZCZEPANIAK
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.