



**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

№ 58325/23/10

ГЛЮКОФАЖ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг; по 15 таблеток у блістері; по 4
блістери у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3994/01/03 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № E212099

Кількість ввезеного лікарського засобу 13524

Виробник

Мерк, СЛІ, Іспанія

(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 № 3739/6.

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)

Віталій БОНДАРЕНКО

(ініціали та прізвище)

Certificate of Analysis / Сертифікат Аналізу

Name of the Product: / Назва Продукту: **GLUCOPHAGE®, film-coated tablets 1000 mg №60 (15x4) in blisters / ГЛЮКОФАЖ®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг №60 (15x4) у блистерах**

Packaging Batch Number: / Номер Серії на упаковці: **E212099** **Batch size (In packs): / Розмір Серії (в упаковках):** **13 524**

Expiry Date: / Термін придатності: **30.11.2025** **Manufacturing Date: / Дата виробництва:** **12.12.2022**

Tests Items / Показники якості	Requirements / Вимоги МКЯ	Result / Результат
Appearance / Опис	White, oval, biconvex, film-coated tablet, with a score line on both sides and "1000" engraved on one side / Таблетки овальної форми з двоопуклою поверхнею, білого кольору, вкриті плівковою оболонкою, з рискою з двох боків та гравіюванням «1000» на одній стороні	Complies / Відповідає
Identification: / Ідентифікація Metformin Hydrochloride / Метформіну Гідрохлорид	IR-spectrophotometry / ІЧ-спектрофотометрія IR spectrum should be similar to reference spectrum / ІЧ-спектр поглинання випробовуваного зразка повинен відповідати ІЧ-спектру стандартного зразка	Positive / Позитивний
Average mass / Середня маса Mass uniformity / Однорідність маси	1018 – 1124 mg / tablet / 1018 – 1124 мг / табл. According with Eur. Ph. / Повинні відповідати вимогам Євр. Фарм.	1075 mg / tablet / мг / табл. Complies / Відповідає
Assay / Кількісне визначення Metformin Hydrochloride / Метформіну Гідрохлорид	950 -1050 mg / tablet (± 5%) / 950 -1050 мг / табл. (± 5%)	1002 mg / tablet / мг / табл.
Dissolution / Розчинення	Not less than 75% (Q) at 45 min / Не менше 75% (Q) через 45 хв	Complies at S1 / Відповідає на S1
Non-routine tests¹ / Не рутинні тести¹		
Related substances¹ / Визначення домішок Cyanoguanidine / Ціаногuanідин Each other Impurity / Будь-яка інша домішка Total of Impurities / Сума домішок	HPLC / ВЕРХ Not more than 0.02% / Не більше 0,02% Not more than 0.10% / Не більше 0,10% Not more than 0.50% / Не більше 0,50%	Not performed Not performed Not performed Not performed
Dissolution Profile (%)² / Профіль розчинення (%)² 5 min / 5 хвилин 10 min / 10 хвилин 15 min / 15 хвилин 25 min / 25 хвилин	Not less than 5% / Не менше 5% Not less than 24% / Не менше 24% Not less than 38% / Не менше 38% Not less than 60% / Не менше 60%	Not performed Not performed Not performed Not performed Not performed
Subdivision of tablets³ / Тест на розділення таблеток³	According with Eur. Ph. / Повинні відповідати вимогам Євр. Фарм	Not performed Not performed



Certificate of Analysis / Сертифікат Аналізу

Name of the Product: / Назва Продукту: **GLUCOPHAGE®, film-coated tablets 1000 mg №60 (15x4) in blisters /**
ГЛЮКОФАЖ®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг №60 (15x4) у
блістерах

Packaging Batch Number: / Номер Серії на упаковці: **E212099** Batch size (In packs): / Розмір Серії (в упаковках): **13 524**

Expiry Date: / Термін придатності: **30.11.2025** Manufacturing Date: / Дата виробництва: **12.12.2022**

Tests Items/ Показники якості	Requirements / Вимоги МКЯ	Result / Результат
Microbiological quality ¹ / Мікробіологічна чистота ¹		
Total aerobic microbial count (TAMC) / Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (TAMC)	Not more than 10 ³ CFU/g / Не більше 10 ³ КУО / г	Not performed Не визначалось
Total combined yeast / mould (TYMC) / Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (TYMC)	Not more than 10 ² CFU/g / Не більше 10 ² КУО / г	Not performed Не визначалось
E. Coli / Escherichia coli	Absence in 1 g / Відсутній в 1 г	Not performed Не визначалось

- 1 The test is performed on the request and at least once a year. / Випробовування проводять за запитом не менше 1 разу на рік
- 2 Complete dissolution profile is performed in case of modification of the manufacturing process / Випробовування проводять у разі пропозиції, будь-яких істотних змін у виробничому процесі
- 3 The test is performed once a month / Випробовування проводять 1 раз на місяць.

Released Date: / Дата випуску: **30.03.2023**

Signature: / Підпис

Stamp: / Печатка

Quality Assurance / Забезпечення якості

Qualified Person / Уповноважена особа

L. Ripodas / Л. Ріподас

P. Duque / П. Дук

Y. Garcia / І. Гарсія

A. Andreu / А. Андреу

A. Cuadrado Ucar / А.
Куадрадо Укар

T. T. Belmonte Carrascosa / Т. Бельмонте Карраскоса

MERCK, S.L.

Dom. Soc. María de Molina, 40 - Madrid

Administ. Polígono Merck, Mollet del Vallès (Barcelona)

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, S.L. - España

Polígono Merck s/n
08100 Mollet del Vallès (Barcelona)
Tel.: +34.93.565.55.00
Fax: +34.93.544.00.00
www.merck.es

Sociedad Unipersonal. Inscrita en el
Registro Mercantil de Madrid, hoja n.º
M-438813, folio n.º 161, tomo n.º 24396,
archivo libro n.º 0, sección B,
inscripción 2.
N.I.F. B08070195
María de Molina, 40
28006 Madrid



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

Name of the Product: / Назва Продукту:	GLUCOPHAGE® , film-coated tablets 1000 mg №60 (15x4) in blisters / ГЛЮКОФАЖ®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг №60 (15x4) у блістерах		
Material Code: / Номер Матеріалу:	3950840043	Batch Number Bulk: / Номер Серії in bulk:	E200034250
Batch Number Finished Product: / Номер Серії готового продукту:	E212099	Batch size (In packs): / Розмір Серії (в упаковках):	13 524
Manufacturing Date: / Дата виробництва:	12.12.2022		
Expiry Date: / Термін придатності:	30.11.2025		
Importing Country: / Країна імпортер:	Ukraine/ Україна		
Strength / Potency: /	One tablet contains 1000 mg of metformin hydrochloride which corresponds to 780 mg of metformin / Одна таблетка містить 1000 мг метформіну гідрохлориду, який відповідає 780 мг метформіну		
Sила дії / Активність:	Film-coated tablets 1000 mg/ Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг		
Dosage Form: / Лікарська Форма:	15 tablets in blister; 4 blisters in carton box / 15 таблеток у блістері; 4 блістери у картонній коробці		
Package Size and Type: / Розмір та тип пакування:	15 tablets in blister; 4 blisters in carton box / 15 таблеток у блістері; 4 блістери у картонній коробці		
Marketing Authorization Number: / Номер Реєстраційного Посвідчення:	UA/3994/01/03		
Name, Address and License Number of Manufacturer, which is Responsible for Batch Release: /	Merck, S.L, Spain Pollgon Merck, 08100 Mollet del Valles, (Barcelona), Spain No. 0308 /		
Назва, Адреса і Номер Ліцензії Виробника, котрий випускає серію в обіг:	Мерк, СЛ, Іспанія Промзона Мерк, 08100 Моллет дель Валлес (Барселона), Іспанія № 0308		
Country of Origin: / Країна-виробник:	Spain / Іспанія		

Certification Statement: / Заява про сертифікацію:

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging / labeling and quality control at the above mentioned site (s) in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorization of the importing country or product specification file for Investigational Medicinal Products. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP. /

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

Qualified Person Signature: /
Підпис уповноваженої особи:

Teresa Belmonte Carrascosa
Тереза Бельмонте Карраскоса

Released Date: / Дата випуску: **30.03.2023**

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, S.L. – España
Pollgon Merck s/n
08100 Mollet del Valles (Barcelona)
Tel.: +34.93.565.55.00
Fax: +34.93.544.00.00
www.merck.es

Sociedad Unipersonal. Inscrita en el
Registro Mercantil de Madrid, hoja n.º
M-438818, folio n.º 161, tomo n.º 24396,
archivo libro n.º 0, sección 8,
inscripción 2.
N.I.F. B08070195
María de Molina, 40
28006 Madrid





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

пров. Світlichної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

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

24.12.2024

№ 66847/24/10

ГЛЮКОФАЖ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг по 15 таблеток у блістері; по 4
блістери у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3994/01/03 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **E215861**

Кількість ввезеного лікарського засобу 13839

Виробник

Мерк, СЛ, Іспанія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

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

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від **24.12.2024 № 4002/5.**

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

Заступник начальника Служби
(посадовця органу державного контролю)



(підпис)

Ольга ЄРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)

*Всесвіт 1113
20.02.2024*



Certificate of Analysis / Сертифікат Аналізу

Name of the Product: / Назва Продукту: **GLUCOPHAGE®, film-coated tablets 1000 mg №60 (15x4) in blisters / ГЛЮКОФАЖ®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг №60 (15x4) у блістерах**

Packaging Batch Number: / Номер Серії на упаковці: **E215861** Batch size (in packs): / Розмір Серії (в упаковках): **13 839**
Expiry Date: / Термін придатності: **31.01.2028** Manufacturing Date: / Дата виробництва: **03.02.2024**

Tests Items / Показники якості	Requirements / Вимоги МКЯ	Result / Результат
Appearance / Опис	White, oval, biconvex, film-coated tablet, with a score line on both sides and "1000" engraved on one side / Таблетки овальної форми з двоопуклою поверхнею, білого кольору, вкриті плівковою оболонкою, з рискою з двох боків та гравіюванням «1000» на одній стороні	Complies / Відповідає
Identification: / Ідентифікація Metformin Hydrochloride / Метформіну Гідрохлорид	IR-spectrophotometry / ІЧ-спектрофотометрія IR spectrum should be similar to reference spectrum / ІЧ-спектр поглинання випробовуваного зразка повинен відповідати ІЧ-спектру стандартного зразка	Positive / Позитивний
Average mass / Середня маса Mass uniformity / Однорідність маси	1018 – 1124 mg / tablet / 1018 – 1124 мг / табл. According with Eur. Ph. / Повинні відповідати вимогам Євр. Фарм.	1072 mg / tablet/ мг / табл. Complies / Відповідає
Assay / Кількісне визначення Metformin Hydrochloride / Метформіну Гідрохлорид	950 -1050 mg / tablet (± 5%) / 950 -1050 мг / табл. (± 5%)	1005 mg / tablet/ мг / табл.
Dissolution / Розчинення	Not less than 75% (Q) at 45 min / Не менше 75% (Q) через 45 хв	Complies at S1 / Відповідає на S1
Non-routine tests ¹ / Не рутинні тести ¹		
Related substances ¹ / Визначення домішок Cyanoguanidine / Ціаногuanідин	HPLC / ВЕРХ Not more than 0.02% / Не більше 0,02%	Not performed/ Не визначалось
Each other impurity / Будь-яка інша домішка	Not more than 0.10% / Не більше 0,10%	Not performed/ Не визначалось
Total of impurities / Сума домішок	Not more than 0.50% / Не більше 0,50%	Not performed/ Не визначалось
Dissolution Profile (%) ² / Профіль розчинення (%) ²		
5 min / 5 хвилин	Not less than 5 % / Не менше 5 %	Not performed/ Не визначалось
10 min / 10 хвилин	Not less than 24 % / Не менше 24 %	Not performed/ Не визначалось
15 min / 15 хвилин	Not less than 38 % / Не менше 38 %	Not performed/ Не визначалось
25 min / 25 хвилин	Not less than 60 % / Не менше 60 %	Not performed/ Не визначалось
Subdivision of tablets ³ / Тест на розділення таблеток ³	According with Eur. Ph. / Повинні відповідати вимогам Євр. Фарм	Not performed Не визначалось



Certificate of Analysis / Сертифікат Аналізу

Name of the Product: / Назва Продукту: **GLUCOPHAGE®, film-coated tablets 1000 mg №60 (15x4) in blisters / ГЛЮКОФАЖ®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг №60 (15x4) у блістерах**

Packaging Batch Number: / Номер Серії на упаковці: **E215861** Batch size (in packs): / Розмір Серії (в упаковках): **13 839**

Expiry Date: / Термін придатності: **31.01.2028** Manufacturing Date: / Дата виробництва: **03.02.2024**

Tests Items/ Показники якості	Requirements / Вимоги МКЯ	Result / Результат
Microbiological quality ¹ / Мікробіологічна чистота ¹ Total aerobic microbial count (ТАМС) / Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) Total combined yeast / mould (ТУМС) / Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) E. Coli / Escherichia coli	Not more than 10 ³ CFU/g / Не більше 10 ³ КУО / г Not more than 10 ² CFU/g / Не більше 10 ² КУО / г Absence in 1 g / Відсутній в 1 г	Not performed Не визначалось Not performed Не визначалось Not performed Не визначалось

- 1 The test is performed on the request and at least once a year. / Випробовування проводять за запитом не менше 1 разу на рік
- 2 Complete dissolution profile is performed in case of modification of the manufacturing process / Випробовування проводять у разі пропозиції, будь-яких істотних змін у виробничому процесі
- 3 The test is performed once a month / Випробовування проводять 1 раз на місяць.

Released Date: / Дата випуску: **19.07.2024**
Quality Assurance / Забезпечення якості
Qualified Person / Уповноважена особа

Signature: / Підпис

Stamp: / Печатка

L. Ripodas / Л. Ріподас P. Duque / П. Дуке Y. Garcia / І. Гарсія A. Andreu / А. Андреу A. Cuadrado Ucar / А. Куадрадо Укар
I. Belmonte Carrascosa / Т. Бельмонте Карраскоса Laura Suarez Penarrubia / Лаура Суарес Пенаррубія



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



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

Name of the Product: / Назва Продукту:	GLUCOPHAGE®, film-coated tablets 1000 mg №60 (15x4) in blisters / ГЛЮКОФАЖ®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг №60 (15x4) у блістерах		
Material Code: / Номер Матеріалу:	3950840043	Batch Number Bulk: / Номер Серії in bulk:	E200042732
Batch Number Finished Product: / Номер Серії готового продукту:	E215861	Batch size (in packs): / Розмір Серії (в упаковках):	13 839
Manufacturing Date: / Дата виробництва:	03.02.2024		
Expiry Date: / Термін придатності:	31.01.2028		
Importing Country: / Країна імпортер:	Ukraine/ Україна		
Strength / Potency: / Сила дії / Активність:	One tablet contains 1000 mg of metformin hydrochloride which corresponds to 780 mg of metformin / Одна таблетка містить 1000 мг метформіну гідрохлориду, який відповідає 780 мг метформіну		
Dosage Form: / Лікарська Форма:	Film-coated tablets 1000 mg/ Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг		
Package Size and Type: / Розмір та тип пакування:	15 tablets in blister; 4 blisters in carton box / 15 таблеток у блістері; 4 блістери у картонній коробці		
Marketing Authorization Number: / Номер Реєстраційного Посвідчення:	UA/3994/01/03		
Name, Address and License Number of Manufacturer, which is Responsible for Batch Release: / Назва, Адреса і Номер Ліцензії Виробника, котрий випускає серію в обіг:	Merck, SL, Spain Poligon Merck, 08100 Mollet del Valles, (Barcelona), Spain No. 0308 / Мерк, СЛ, Іспанія Промзона Мерк, 08100 Моллет дель Валлес (Барселона), Іспанія № 0308		
Country of Origin: / Країна-виробник:	Spain / Іспанія		

Certification Statement: / Заява про сертифікацію:

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging / labeling and quality control at the above mentioned site (s) in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorization of the importing country or product specification file for Investigational Medicinal Products. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP. /

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

Lucia Ripodas Valencia/
Люсія Ріподас Валенсія

Released Date: / Дата випуску: 19.07.2024

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.

2

MERCK

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

Name of the Product: / Назва Продукту: **GLUCOPHAGE®, film-coated tablets 1000 mg №60 (15x4) in blisters / ГЛЮКОФАЖ®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг №60 (15x4) у блістерах**

Material Code: / Номер Матеріалу: **3950840043**

Batch Number Bulk: / Номер Серії in bulk: **E200042731**

Batch Number Finished Product: / Номер Серії готового продукту: **E215860**

Batch size (in packs): / Розмір Серії (в упаковках): **13 841**

Manufacturing Date: / Дата виробництва: **03.02.2024**
Expiry Date: / Термін придатності: **31.01.2028**
Importing Country: / Країна імпортер: **Ukraine/ Україна**

Сила дії / Активність:

Dosage Form: /

Лікарська Форма:

Package Size and Type: /

Розмір та тип пакування:

Marketing Authorization Number: /

Номер Реєстраційного Посвідчення:

Name, Address and License Number of

Manufacturer, which is Responsible for

Batch Release: /

Назва, Адреса і Номер Ліцензії Виробника,

котрий випускає серію в обіг:

Country of Origin: / Країна-виробник:

03.02.2024

31.01.2028

Ukraine/ Україна

One tablet contains 1000 mg of metformin hydrochloride which corresponds to 780 mg of metformin /

Одна таблетка містить 1000 мг метформіну гідрохлориду, який відповідає 780 мг метформіну

Film-coated tablets 1000 mg/

Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг

15 tablets in blister; 4 blisters in carton box /

15 таблеток у блістері; 4 блістери у картонній коробці

UA/3994/01/03

Merck, SL, Spain

Polígono Merck, 08100 Mollet del Valles, (Barcelona), Spain

No. 0308 /

Мерк, СЛ, Іспанія

Промзона Мерк, 08100 Моллет дель Валлес (Барселона), Іспанія

No 0308

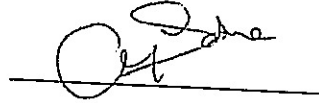
Spain / Іспанія

Certification Statement: / Заява про сертифікацію:

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging / labeling and quality control at the above mentioned site (s) in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorization of the importing country or product specification file for Investigational Medicinal Products. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP. /

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

Maria Angeles Andreu Lleal /
Марія Ангелес Андреа Ллеал



Released Date: / Дата випуску: **16.07.2024**

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, S.L. - España
Polígono Merck s/n
08100 Mollet del Valles (Barcelona)
Tel +34 93 365 55 00
Fax +34 93 344 00 00
www.merck.es

Sociedad Unipersonal inscrita en el
Registro Mercantil de Madrid, hoja n.º
M-438818, folio n.º 161, tomo n.º 24196,
archivo libro n.º 0, sección 8,
inscripción 2.
N.I.F. B08070195
María de Molina, 40
28006 Madrid

Вх.ан. №0426
06.07.25

MERCK**Certificate of Analysis / Сертифікат Аналізу**Name of the Product: /
Назва Продукту:**GLUCOPHAGE®**, film-coated tablets 1000 mg №60 (15x4) in blisters /
ГЛЮКОФАЖ®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг №60 (15x4) у
блістерахPackaging Batch Number: /
Номер Серії на упаковці:

E215860

Batch size (In packs): /

13 841

Expiry Date: / Термін придатності:

31.01.2028

Manufacturing Date: / Дата
виробництва:

03.02.2024

Tests Items / Показники якості	Requirements / Вимоги МКЯ	Result / Результат
Appearance / Опис	White, oval, biconvex, film-coated tablet, with a score line on both sides and "1000" engraved on one side / Таблетки овальної форми з двоопуклою поверхнею, білого кольору, вкриті плівковою оболонкою, з рискою з двох боків та гравіюванням «1000» на одній стороні	Complies / Відповідає
Identification: / Ідентифікація Metformin Hydrochloride / Метформіну Гідрохлорид	IR-spectrophotometry / ІЧ-спектрофотометрія IR spectrum should be similar to reference spectrum / ІЧ-спектр поглинання випробовуваного зразка повинен відповідати ІЧ-спектру стандартного зразка	Positive / Позитивний
Average mass / Середня маса	1018 – 1124 mg / tablet / 1018 – 1124 мг / табл.	1068 mg / tablet/ мг / табл.
Mass uniformity / Однорідність маси	According with Eur. Ph. / Повинні відповідати вимогам Євр. Фарм.	Complies / Відповідає
Assay / Кількісне визначення Metformin Hydrochloride / Метформіну Гідрохлорид	950 -1050 mg / tablet (± 5%) / 950 -1050 мг / табл. (± 5%)	1010 mg / tablet/ мг / табл.
Dissolution / Розчинення	Not less than 75% (Q) at 45 min / Не менше 75% (Q) через 45 хв	Complies at S1 / Відповідає на S1
Non-routine tests¹ / Не рутинні тести¹		
Related substances ¹ / Визначення домішок Cyanoguanidine / Ціаноганідин	HPLC / ВЕРХ Not more than 0.02% / Не більше 0,02%	Not performed/ Не визначалось
Each other impurity / Будь-яка інша домішка	Not more than 0.10% / Не більше 0,10%	Not performed/ Не визначалось
Total of impurities / Сума домішок	Not more than 0.50% / Не більше 0,50%	Not performed/ Не визначалось
Dissolution Profile (%) ² / Профіль розчинення (%) ²		
5 min / 5 хвилин	Not less than 5 % / Не менше 5 %	Not performed/ Не визначалось
10 min / 10 хвилин	Not less than 24 % / Не менше 24 %	Not performed/ Не визначалось
15 min / 15 хвилин	Not less than 38 % / Не менше 38 %	Not performed/ Не визначалось
25 min / 25 хвилин	Not less than 60 % / Не менше 60 %	Not performed/ Не визначалось
Subdivision of tablets ³ / Тест на розділення таблеток ³	According with Eur. Ph. / Повинні відповідати вимогам Євр. Фарм	Not performed/ Не визначалось

Merck, S.L. – España
Polígono Merck s/n
08100 Mollet del Vallès (Barcelona)
Tel.: +34.93.565.55.00
Fax: +34.93.544.00.00
www.merck.es

Sociedad Unipersonal, inscrita en el
Registro Mercantil de Madrid, hoja n.º
M-438818, folio n.º 161, tomo n.º 24396,
archivo libro n.º 0, sección 8,
Inscripción 2.
N.I.F. B08070195
María de Molina, 40
28006 Madrid



Certificate of Analysis / Сертифікат Аналізу

Name of the Product: /
Назва Продукту:

GLUCOPHAGE®, film-coated tablets 1000 mg №60 (15x4) in blisters /
ГЛЮКОФАЖ®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг №60 (15x4) у
блістерах

Packaging Batch Number: /
Номер Серії на упаковці:

E215860

Batch size (in packs): /

13 841

Expiry Date: / Термін придатності:

31.01.2028

Manufacturing Date: / Дата

03.02.2024

виробництва:

Tests Items/ Показники якості	Requirements / Вимоги МКЯ	Result / Результат
Microbiological quality ¹ / Мікробіологічна чистота ¹		
Total aerobic microbial count (TAMC) / Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (TAMC)	Not more than 10 ³ CFU/g / Не більше 10 ³ КУО / г	Not performed Не визначалось
Total combined yeast / mould (TYMC) / Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (TYMC)	Not more than 10 ² CFU/g / Не більше 10 ² КУО / г	Not performed Не визначалось
E. Coli / Escherichia coli	Absence in 1 g / Відсутній в 1 г	Not performed Не визначалось

- 1 The test is performed on the request and at least once a year. / Випробовування проводять за запитом не менше 1 разу на рік
- 2 Complete dissolution profile is performed in case of modification of the manufacturing process / Випробовування проводять у разі пропозиції, будь-яких істотних змін у виробничому процесі
- 3 The test is performed once a month / Випробовування проводять 1 раз на місяць.

Released Date: / Дата випуску:

16.07.2024

Signature: / Підпис

Stamp: / Печатка

Quality Assurance / Забезпечення якості

Qualified Person / Уповноважена особа

Maria Angeles Andreu
Lleal / Марія Ангелес
Андреа Ллеал

P. Duque / П. Дуке

Y. Garcia / І. Гарсія

A. Andreu / А. Андреу

A. Cuadrado Ucar / А. Куадрадо Укар

I. Belmonte Carrascosa / Т. Бельмонте Карраскоса

Laura Suarez Penarrubia / Лаура Суарес Пенаррубія

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, S.L. – España
Polígono Merck s/n
08100 Mollet del Vallès (Barcelona)
Tel.: +34.93.563.55.00
Fax: +34.93.544.00.00
www.merck.es

Sociedad Unipersonal. Inscrita en el
Registro Mercantil de Madrid, hoja n.º
M-438818, folio n.º 161, tomo n.º 24396,
archivo libro n.º 0, sección 8,
Inscripción 2.
N.I.F. B08070195
María de Molina, 40
28006 Madrid



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

18.11.2024

№ 58883/24/10

ГЛЮКОФАЖ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг по 15 таблеток у блістері; по 4
блістери у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3994/01/03 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № E215860

Кількість ввезеного лікарського засобу 13841

Виробник

Мерк, СЛ, Іспанія

(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 № 3518/6.

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)



(підпис)

Ольга СРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)



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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

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

18.11.2024

№ 58882/24/10

ГЛЮКОФАЖ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг по 15 таблеток у блістері; по 4
блістери у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3994/01/03 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **E215859**

Кількість ввезеного лікарського засобу 13717

Виробник

Мерк, СЛ, Іспанія

(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 № 3518/5.

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)



(підпис)

Ольга СРЬОМЕНКО
(ініціали та прізвище)

*Всего ~ 1008
16.12.2024*



Certificate of Analysis / Сертифікат Аналізу

Name of the Product: / Назва Продукту: **GLUCOPHAGE®, film-coated tablets 1000 mg №60 (15x4) in blisters / ГЛЮКОФАЖ®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг №60 (15x4) у блістерах**

Packaging Batch Number: / Номер Серії на упаковці: **E215859** Batch size (in packs): / Розмір Серії (в упаковках): **13 717**

Expiry Date: / Термін придатності: **31.01.2028** Manufacturing Date: / Дата виробництва: **03.02.2024**

Tests Items / Показники якості	Requirements / Вимоги МКЯ	Result / Результат
Appearance / Опис	White, oval, biconvex, film-coated tablet, with a score line on both sides and "1000" engraved on one side / Таблетки овальної форми з двоопуклою поверхнею, білого кольору, вкриті плівковою оболонкою, з рискою з двох боків та гравіюванням «1000» на одній стороні	Complies / Відповідає
Identification: / Ідентифікація Metformin Hydrochloride / Метформіну Гідрохлорид	IR-spectrophotometry / ІЧ-спектрофотометрія IR spectrum should be similar to reference spectrum / ІЧ-спектр поглинання випробовуваного зразка повинен відповідати ІЧ-спектру стандартного зразка	Positive / Позитивний
Average mass / Середня маса Mass uniformity / Однорідність маси	1018 – 1124 mg / tablet / 1018 – 1124 мг / табл. According with Eur. Ph. / Повинні відповідати вимогам Євр. Фарм.	1070 mg / tablet / мг / табл. Complies / Відповідає
Assay / Кількісне визначення Metformin Hydrochloride / Метформіну Гідрохлорид	950 -1050 mg / tablet (± 5%) / 950 -1050 мг / табл. (± 5%)	1005 mg / tablet / мг / табл.
Dissolution / Розчинення	Not less than 75% (Q) at 45 min / Не менше 75% (Q) через 45 хв	Complies at S1 / Відповідає на S1
Non-routine tests ¹ / Не рутинні тести ¹		
Related substances ¹ / Визначення домішок Cyanoguanidine / Ціаногuanідин	HPLC / ВЕРХ Not more than 0.02% / Не більше 0,02%	Not performed / Не визначалось
Each other impurity / Будь-яка інша домішка	Not more than 0.10% / Не більше 0,10%	Not performed / Не визначалось
Total of impurities / Сума домішок	Not more than 0.50% / Не більше 0,50%	Not performed / Не визначалось
Dissolution Profile (%) ² / Профіль розчинення (%) ²		
5 min / 5 хвилин	Not less than 5 % / Не менше 5 %	Not performed / Не визначалось
10 min / 10 хвилин	Not less than 24 % / Не менше 24 %	Not performed / Не визначалось
15 min / 15 хвилин	Not less than 38 % / Не менше 38 %	Not performed / Не визначалось
25 min / 25 хвилин	Not less than 60 % / Не менше 60 %	Not performed / Не визначалось
Subdivision of tablets ³ / Тест на розділення таблеток ³	According with Eur. Ph. / Повинні відповідати вимогам Євр. Фарм	Not performed / Не визначалось



Certificate of Analysis / Сертифікат Аналізay

Name of the Product: / Назва Продукту: **GLUCOPHAGE®, film-coated tablets 1000 mg №60 (15x4) in blisters / ГЛЮКОФАЖ®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг №60 (15x4) у блістерах**

Packaging Batch Number: / Номер Серії на упаковці: **E215859** Batch size (in packs): / Розмір Серії (в упаковках): **13 717**

Expiry Date: / Термін придатності: **31.01.2028** Manufacturing Date: / Дата виробництва: **03.02.2024**

Tests Items / Показники якості	Requirements / Вимоги МКЯ	Result / Результат
Microbiological quality¹ / Мікробіологічна чистота¹		
Total aerobic microbial count (TAMC) / Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Not more than 10³ CFU/g / Не більше 10³ КУО / г	Not performed / Не визначалось
Total combined yeast / mould (TYMC) / Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	Not more than 10² CFU/g / Не більше 10² КУО / г	Not performed / Не визначалось
E. Coli / Escherichia coli	Absence in 1 g / Відсутній в 1 г	Not performed / Не визначалось

- 1 The test is performed on the request and at least once a year. / Випробовування проводять за запитом не менше 1 разу на рік
- 2 Complete dissolution profile is performed in case of modification of the manufacturing process / Випробовування проводять у разі пропозиції, будь-яких істотних змін у виробничому процесі
- 3 The test is performed once a month / Випробовування проводять 1 раз на місяць.

Released Date: / Дата випуску: **17.07.2024**

Signature: / Підпис

Stamp: / Печатка

Quality Assurance / Забезпечення якості

Qualified Person / Уповноважена особа

L. Ripodas / Л. Ріподас P. Duque / П. Дуке Y. Garcia / І. Гарсія A. Andreu / А. Андреу A. Cuadrado Ucar / А. Куадрадо Укар
I. Belmonte Carrascosa / Т. Бельмонте Карраскоса Laura Suarez Penarrubia / Лаура Суарес Пенаррубья

MERCK S.L.
Dom. Soc.: María de Molina, 40 - Madrid
Administ.: Polígono Merck, Mollet del Vallès (Barcelona)

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, S.L. – España
Polígono Merck s/n
08100 Mollet del Vallès (Barcelona)
Tel.: +34 93 365 55 00
Fax: +34 93 544 00 00
www.merck.es

Sociedad Unipersonal. Inscrita en el
Registro Mercantil de Madrid, hoja n.º
M-438818, folio n.º 161, tomo n.º 24396,
archivo libro n.º 0, sección 8,
inscripción 2.
N.I.F. B08070195
María de Molina, 40
28006 Madrid



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

Name of the Product: / Назва Продукту:	GLUCOPHAGE®, film-coated tablets 1000 mg №60 (15x4) in blisters / ГЛЮКОФАЖ®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг №60 (15x4) у блістерах		
Material Code: / Номер Матеріалу:	3950840043	Batch Number Bulk: / Номер Серії in bulk:	E200042730
Batch Number Finished Product: / Номер Серії готового продукту:	E215859	Batch size (in packs): / Розмір Серії (в упаковках):	13 717
Manufacturing Date: / Дата виробництва:	03.02.2024		
Expiry Date: / Термін придатності:	31.01.2028		
Importing Country: / Країна імпортер:	Ukraine/ Україна		
Strength / Potency: /	One tablet contains 1000 mg of metformin hydrochloride which corresponds to 780 mg of metformin /		
Сила дії / Активність:	Одна таблетка містить 1000 мг метформіну гідрохлориду, який відповідає 780 мг метформіну		
Dosage Form: / Лікарська Форма:	Film-coated tablets 1000 mg/		
Package Size and Type: / Розмір та тип пакування:	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг 15 tablets in blister; 4 blisters in carton box / 15 таблеток у блістері; 4 блістери у картонній коробці		
Marketing Authorization Number: / Номер Реєстраційного Посвідчення:	UA/3994/01/03		
Name, Address and License Number of Manufacturer, which is Responsible for Batch Release: /	Merck, SL, Spain Poligon Merck, 08100 Mollet del Valles, (Barcelona), Spain No. 0308 /		
Назва, Адреса і Номер Ліцензії Виробника, котрий випускає серію в обіг:	Мерк, СЛ, Іспанія Промзона Мерк, 08100 Моллет дель Валлес (Барселона), Іспанія № 0308		
Country of Origin: / Країна-виробник:	Spain / Іспанія		

Certification Statement: / Заява про сертифікацію:

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging / labeling and quality control at the above mentioned site (s) in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorization of the importing country or product specification file for Investigational Medicinal Products. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP. /

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

Qualified Person Signature: /
Підпис уповноваженої особи:

Lucia Ripodas Valencia/
Люсія Ріподас Валенсія

Released Date: / Дата випуску: **17.07.2024**

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, S.L. – España
Poligono Merck s/n
08100 Mollet del Valles (Barcelona)
Tel.: +34.93.565.55 00
Fax: +34.93.544.00.00
www.merck.es

Sociedad Unipersonal. Inscrita en el
Registro Mercantil de Madrid, hoja n.º
M-438818, folio n.º 161, tomo n.º 24396,
archivo libro n.º 0, sección 8,
inscripción 2.
N.I.F. B08070195
María de Molina, 40
28006 Madrid