



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

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

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

19.07.2024

№ 35335/24/10

ГЛЮКОФАЖ ХР

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки пролонгованої дії по 1000 мг; по 10 таблеток у блистері; по 3 блистери 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 № **Y16461**

Кількість ввезеного лікарського засобу 9055

Виробник

Мерк Санте, Франція

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

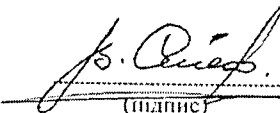
**Товариство з обмеженою відповідальністю "АСІНО
УКРАЇНА", ідент. код: 42274733**

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

Протокол візуального контролю від 12.07.2024 № 2052/3.

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)

№ 13 60
19.07.2024



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 № 30 (10x3) in blisters / ГЛЮКОФАЖ XR, таблетки пролонгованої дії по 1000 мг № 30 (10x3) у блистерах**

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

Batch Number: / Номер Серії: **Y16461**

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

Bulk Batch Number: / Номер Серії Продукту in bulk: **Y16461** **Batch size (in boxes): / Розмір Серії (в упаковках):** **9 055**

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

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

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

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

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

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

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

Certification Statement: / Заява про Сертифікацію:
I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging / labeling and quality control at the above mentioned site (s) in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorization of the importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP. / Цим підтверджую, що вищезазначена інформація є достовірною і точною. Дана серія вироблена, включаючи пакування/маркування та контроль якості, на вищезазначеній дільниці і в повній відповідності з вимогами GMP локальних Контролюючих Органів, а також зі специфікаціями реєстраційного досьє країни-імпортера або Досьє досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, упаковки та аналізу були переглянуті і встановлена відповідність GMP.

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

Name: / Прізвище:
Position: / Qualified Person / Посада: / Уповноважена Особа
Date: / Дата:

Site: / Виробнича дільниця:
Signature: / Підпис:

Semoy / Семуа

QUALIFIED PERSON
06 JUN 2024
SYCZESNIAK 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. 000153486 / Сертифікат Аналізу № 000153486

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

Article Code: / 3.95177.0070 Manufacturing Date: / 27.10.2023
 Номер Продукту: Дата виробництва:
 Batch Number: / Номер Серії: Y16461
 Bulk Batch Number: / Y16461 Expiry Date: / Термін придатності: 09.2027
 Номер Серії Продукту in bulk:
 Procedure: / SE-L 20012 VP Batch size (in boxes): / 9 055
 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.	999.9 mg / tablet / мг / табл.
Related substances (HPLC or UPLC, In-house method) / Визначення чистоти (ВЕРХ або In-house, УВЕРХ) Cyanoguanidine / Ціаногuanідин Other single impurity / Будь-яка інша одинична домішка Total of impurities / Сума всіх домішок	≤ 0.02% ≤ 0.1% ≤ 0.5%	0.00 % 0.00 % 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	1463 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 % 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 % 52 % 53 % 50 % 51 %



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

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

Article Code: / 3.95177.0070 **Manufacturing Date: /** 27.10.2023
 Номер Продукту: Дата виробництва:
Batch Number: / Номер Серії: Y16461 **Expiry Date: / Термін придатності:** 09.2027
 Bulk Batch Number: / Y16461
 Номер Серії Продукту in bulk: SE-L 20012 VP **Batch size (in boxes): /** 9 055
 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	89 % 89 % 90 % 92 % 88 % 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: / **06 JUN 2024**
Прізвище: 
Position: / **SZYMORSKI S.**
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.