



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

Name of the Product: / Назва Продукту: **GLUCOPHAGE® XR, prolonged release tablets 500 mg №60 (15x4) in blisters / ГЛЮКОФАЖ XR, таблетки пролонгованої дії по 500 мг №60 (15x4) у блістерах**

Finished Code: / Номер Кінцевого Продукту: **3.95103.0031** Manufacturing Date: / Дата виробництва: **27.10.2023**

Batch Number: / Номер Серії: **Y16484**

Bulk Code: / Номер Продукту in bulk: **3951030089** Expiry Date: / Термін придатності: **30.09.2027**

Bulk Batch Number: / Номер Серії Продукту in bulk: **Y16484** Batch size (In boxes): / Розмір Серії (в упаковках): **10995**

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

Strength / Potency: / Сила дії / Активність: **One tablet contains 500 mg of metformin hydrochloride / Одна таблетка містить 500 мг метформіну гідрохлориду**

Dosage Form: / Лікарська Форма: **Prolonged release tablets 500 mg / Таблетки пролонгованої дії по 500 мг**

Package Size and Type: / Тип та Розмір Упаковки: **15 tablets in blister; 4 blisters in carton box / 15 таблеток в блістері; 4 блістери в картонній коробці**

Marketing Authorization Number: / Номер Реєстраційного посвідчення: **UA/3994/02/01**

Name, Address and Authorization Number of Manufacturer, which is Responsible for Batch Release: / Найменування, Адреса і 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
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: **JP. TRAN**

Name: / Прізвище: **TRAN** Site: / Виробничий дільниця: **Semoy / Семуа**

Position: / Посада: **Qualified Person / Уповноважена особа** Signature: / Підпис: **[Signature]**

Date of Signature: / Дата підпису: **01 JUL. 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.

Пр. Ан N 1891619 д. 7. 11. 24 [Signature]



Certificate of Analysis No. 000154160 / Сертифікат Аналізу № 000154160

Name of the Product: / Назва Продукту: **GLUCOPHAGE® XR, prolonged release tablets 500 mg №60 (15x4) in blisters / ГЛЮКОФАЖ XR, таблетки пролонгованої дії по 500 мг №60 (15x4) у блистерах**

Finished Code: / Номер Кінцевого Продукту: **3.95103.0031** Manufacturing Date: / Дата виробництва: **27.10.2023**
 Batch Number: / Номер Серії: **Y16484**
 Bulk Batch Number: / Номер Серії Продукту in bulk: **Y16484** Expiry Date: / Термін придатності: **30.09.2027**
 Procedure: / Процедура: **SE-L 20012 VP** Batch size (in boxes): / Розмір Серії (в упаковках): **10995**
 Specification: / Специфікація: **GLUCO XR 500RM-BOSCH -SE Version: / Версія: 6**

Tests / Показники	Requirements / Вимоги	Results / Результати
Appearance / Опис	White to off-white, round, biconvex tablet, debossed with '500' on one side / Білі або майже білі, круглої форми, двоопуклі таблетки, з гравіюванням «500» з одного боку	Complies / Відповідає
Identification ² : / Ідентифікація ² Metformin Hydrochloride / Метформіну Гідрохлорид	IR spectrum complies with reference spectrum / ІЧ спектр відповідає спектру стандартного зразка	Complies / Відповідає
Average mass / Середня маса	689 - 761 mg / 689 - 761 мг	730 mg / мг
Uniformity of dosage units ² / Однорідність дозованих одиниць	Complies with Eur. Ph. / Повинні відповідати вимогам Євр. Фарм.	Complies / Відповідає
Dissolution / Розчинення		
Unit 1/ Випробування 1	20 – 40% dissolved at 1 hour /	30 %
Unit 2/ Випробування 2	20 – 40% розчиняється через 1 годину	30 %
Unit 3/ Випробування 3		31 %
Unit 4/ Випробування 4		30 %
Unit 5/ Випробування 5		31 %
Unit 6/ Випробування 6		29 %
Unit 1/ Випробування 1	45 – 65% dissolved at 3 hours /	57 %
Unit 2/ Випробування 2	45 – 65% розчиняється через 3 години	57 %
Unit 3/ Випробування 3		58 %
Unit 4/ Випробування 4		56 %
Unit 5/ Випробування 5		59 %
Unit 6/ Випробування 6		56 %
Unit 1/ Випробування 1	NLT 80% dissolved at 10 hours /	94%
Unit 2/ Випробування 2	Не менше 80% розчиняється через 10 годин	93 %
Unit 3/ Випробування 3		95 %
Unit 4/ Випробування 4		92 %
Unit 5/ Випробування 5		95 %
Unit 6/ Випробування 6		91%
Related substances (HPLC or UPLC, In-house method) / Визначення чистоти (ВЕРХ або In-house, УВЕРХ)		
Cyanoguanidine / Ціаногуанідин (діциандіамід)	≤ 0.02%	0.00 %
Other single impurity / Будь-яка інша одинична домішка	≤ 0.10%	0.00 %
Total of impurities / Сума всіх домішок	≤ 0.50%	0.00 %



Certificate of Analysis No. 000154160 / Сертифікат Аналізу № 000154160

Name of the Product: / Назва Продукту: **GLUCOPHAGE® XR, prolonged release tablets 500 mg №60 (15x4) in blisters / ГЛЮКОФАЖ XR, таблетки пролонгованої дії по 500 мг №60 (15x4) у блистерах**

Finished Code: / Номер Кінцевого Продукту: **3.95103.0031** Manufacturing Date: / Дата виробництва: **27.10.2023**

Batch Number: / Номер Серії: **Y16484**

Bulk Batch Number: / Номер Серії Продукту in bulk: **Y16484** Expiry Date: / Термін придатності: **30.09.2027**

Procedure: / Процедура: **SE-L 20012 VP** Batch size (in boxes): / Розмір Серії (в упаковках): **10995**

Specification: / Специфікація: **GLUCO XR 500RM- BOSCH -SE Version: / Версія: 6**

Tests / Показники	Requirements / Вимоги	Results / Результати
Assay (HPLC or UPLC, in-house method) / Кількісне визначення (ВЕРХ або In-house, УВЕРХ)		
Metformin Hydrochloride / Метформіну Гідрохлорид	475 - 525 mg / tablet / 475 – 525 мг / табл.	498 mg / tablet / мг / табл.
Loss on drying ² / Втрата в масі при висушуванні ²	NMT 3% / Не більше ніж 3%	2 %
Microbial purity ¹ / Мікробіологічна чистота ¹	In 1 g of preparation contain: / В 1 г препарату повинно міститися: 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 році за методом вибіркового контролю.

² The test is performed at Release / Тест виконується тільки при випуску.

Verdict: / **COMPLIES /**
Заключення: **ВІДПОВІДАЄ**

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

Date: /
Дата:

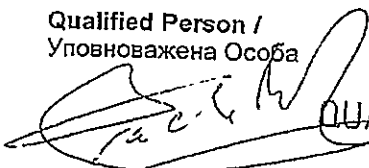
Name: /
Прізвище:

JP. TRAN

Position: / **Qualified Person /**
Посада: **Уповноважена Особа**

01 JUL. 2024

Signature: /
Підпис:

 **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.