



**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**

13.08.2024

№ 39222/24/10

ГЛЮКОФАЖ XR

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки пролонгованої дії по 500 мг; по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3994/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2059

Серія лікарського засобу № Y16439A

Кількість ввезеного лікарського засобу 21520

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 07.08.2024 № 2307/3.

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)

Внесено 15.08.24
25.08.2024

MERCKMerck Santé 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. 000152552-1 / Сертифікат Аналізу № 000152552-1

Name of the Product: / Назва Продукту: **GLUCOPHAGE® XR, prolonged release tablets 500 mg №30 (15x2) in blisters / ГЛЮКОФАЖ XR, таблетки пролонгованої дії по 500 мг №30 (15x2) у бл-стерах**

Finished Code: / Номер Кінцевого Продукту: **3.95103.0030** Manufacturing Date: / Дата виробництва: **26.10.2023**

Batch Number: / Номер Серії: **Y16439A** Expiry Date: / Термін придатності: **30.09.2027**

Bulk Batch Number: / Номер Серії Продукту in bulk: **Y16439** Batch size (in boxes): / Розмір Серії (в упаковках): **21 520**

Procedure: / Процедура: **SE-L 20012 VP** Batch size (in boxes): / Розмір Серії (в упаковках): **21 520**

Specification: / Специфікація: **GLUCO XR 500RM-BOSH-SE Version: / Версія: 5**

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, двоспуклі таблетки, з гравіруванням «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	735 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 Unit 2/ Випробування 2 Unit 3/ Випробування 3 Unit 4/ Випробування 4 Unit 5/ Випробування 5 Unit 6/ Випробування 6 Unit 1/ Випробування 1 Unit 2/ Випробування 2 Unit 3/ Випробування 3 Unit 4/ Випробування 4 Unit 5/ Випробування 5 Unit 6/ Випробування 6 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 45 – 65% dissolved at 3 hours / 45 – 65% розчиняється через 3 години NLT 80% dissolved at 10 hours / Не менше 80% розчиняється через 10 годин	31 % 31 % 32 % 32 % 31 % 31 % 61 % 60 % 62 % 61 % 69 % 60 % 98 % 96 % 98 % 96 % 97 % 95 %
Related substances (HPLC or UPLC, In-house method) / Визначення чистоти (ВЕРХ або In-house, УВЕРХ) Cyanoguanidine / Ціаногуанідин (діціандіамід) Other single impurity / Будь-яка інша одинична домішка Total of impurities / Сума всіх домішок	≤ 0.02% ≤ 0.10% ≤ 0.50%	0.00% 0.00% 0.00%

MERCKMerck 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 500 mg №30 (15x2) in blisters /**
ГЛЮКОФАЖ XR, таблетки пролонгованої дії по 500 мг №30 (15x2) у блістерах

Finished Code: / Номер Кінцевого Продукту: **3.95103.0030** **Manufacturing Date: /** Дата виробництва: **26.10.2023**

Batch Number: / Номер Серії: **Y16439A**

Bulk Batch Number: / Номер Серії Продукту in bulk: **Y16439** **Expiry Date: / Термін придатності:** **30.09.2027**

Procedure: / Процедура: **SE-L 20012 VP** **Batch size (in boxes): /** Розмір Серії (в упаковках): **21 520**

Specification: / Специфікація: **GLUCO XR 500RM-BOSCH-SE Version: / Версія: 5**

Tests / Показники	Requirements / Вимоги	Results / Результати
Assay (HPLC or UPLC, In-house method) / Кількісне визначення (ВЕРХ або In-house, УВЕРХ)	HPLC / ВЕРХ 475 - 525 mg / tablet / 475 - 525 мг / табл.	505 mg / tablet / мг / табл.
Metformin Hydrochloride / Метформіну Гідрохлорид		
Loss on drying² / Втрата в масі при висушуванні²	NMT 3% / Не більше 3%	2 %
Microbial purity¹ / Мікробіологічна чистота³	In 1 g of preparation contain: / В 1 г препарату має міститися: TAMC - not more than 10³ CFU/g / TAMC - не більше 10³ КУО / г TYMC - not more than 10² CFU/g / TYMC - не більше 10² 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 році за методом вибіркового контролю.

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

Verdict: / **COMPLIES /**Заключення: **ВІДПОВІДАЄ****Decision: /** **ACCEPTED /**Рішення: **СХВАЛЕНО****Date: /**

Дата:

Name: /

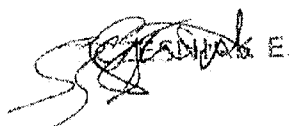
Прізвище:

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

Підпис:

QUALIFIED PERSON

29 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.

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 №30 (15x2) in blisters / ГЛЮКОФАЖ XR, таблетки пролонгованої дії по 500 мг №30 (15x2) у блістерах**

Finished Code: / Номер Кінцевого Продукту: **3.95103.0030** **Manufacturing Date: / Дата виробництва:** **26.10.2023**

Batch Number: / Номер Серії: **Y16439A**

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

Bulk Batch Number: / Номер Серії Продукту in bulk: **Y16439** **Batch size (in boxes): / Розмір Серії (в упаковках):** **21 520**

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; 2 blisters in carton box / 15 таблеток в блістері; 2 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 du Pressoir Vert, 45400 Semoy, France
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: **Site: / Виробнича Дільниця:** **Semoy / Семуа**

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

Date of Signature: / Дата підпису:

QUALIFIED PERSON
29 JUL. 2024
SZCZEPANIK 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.