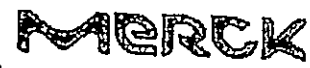


12



Certificate of Analysis / Сертифікат Аналізу

Name of the Product: / Назва Продукту: **GLUCOPHAGE®, film-coated tablets 500 mg №30 (15x2) in blisters / ГЛЮКОФАЖ®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг №30 (15x2) у білстерах**

Packaging Batch Number: / Номер Серії на упаковці: **E214222** Batch size (in packs): / Розмір Серії (в упаковках): **16000**

Expiry Date: / Термін придатності: **31.05.2028** Manufacturing Date: / Дата виробництва: **12.06.2023**

Tests Items / Показники якості	Requirements / Вимоги МКЯ	Result / Результат
Appearance / Опис	White, circular, convex, film-coated tablets / Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, білого кольору, вкриті плівковою оболонкою	Complies / Відповідає
Identification: / Ідентифікація Metformin Hydrochloride / Метформіну Гідрохлориду	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	502.6 – 555.5 mg / tablet / 502,6 – 555,5 мг / табл.	532.0 mg / tablet / 532.0 мг / табл.
Mass uniformity / Однорідність маси	According with Eur. Ph. / Повинні відповідати вимогам Євр. Фарм.	Complies / Відповідає
Assay / Кількісне визначення Metformin Hydrochloride / Метформіну Гідрохлориду	475.0–525.0 mg / tablet (± 5%) / 475,0–525,0 мг / табл. (± 5%)	503.5 mg / tablet / 503.5 мг / табл.
Dissolution / Розчинення	Not less than 75% (Q) at 45 min / Не менше 75% (Q) через 45 хв	Complies in S1 / Відповідає в S1
<b>Non-routine tests<sup>1</sup> / Не рутинні тести<sup>1</sup></b>		
Related substances <sup>1</sup> / Визначення домішок <sup>1</sup> Cyanoguanidine / Ціаногuanidину 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 / Не визначалось Not performed / Не визначалось Not performed / Не визначалось
Dissolution Profile (%) <sup>2</sup> / Профіль розчинення (%) <sup>2</sup>		
5 min / 5 хвилин	Not less than 9 % / Не менше 9 %	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 37 % / Не менше 37 %	Not performed / Не визначалось
25 min / 25 хвилин	Not less than 57 % / Не менше 57 %	Not performed / Не визначалось
Microbiological quality <sup>1</sup> / Мікробіологічна чистота <sup>1</sup>		
Total aerobic microbial count (TAMC) / Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Not more than 10 <sup>3</sup> CFU/g / Не більше 10 <sup>3</sup> КУО / г	Not performed / Не визначалось
Total combined yeast / mould (TYMC) / Загальна кількість плісневих та дріжджових грибів (ТУМС)	Not more than 10 <sup>2</sup> CFU/g / Не більше 10 <sup>2</sup> КУО / г	Not performed / Не визначалось
E. Coli / Escherichia coli	Absence in 1 g / Відсутній в 1 г	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

Вх.ан. 5270d  
03.12.24

# MERCK

## Certificate of Analysis / Сертифікат Аналізу

Name of the Product: / Назва Продукту: **GLUCORHAGE®**, film-coated tablets 500 mg №30 (15x2) in blisters / ГЛЮКОФАЖ® таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг №30 (15x2) у блистерах

Packaging Batch Number: / Номер Серії на упаковці: **E214222** Batch size (in packs): / Розмір Серії (в упаковках): **16000**

Expiry Date: / Термін придатності: **31.05.2028** Manufacturing Date: / Дата виробництва: **12.06.2023**

- 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.

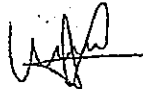
Released Date: / Дата випуску: **19.12.2023** Signature: / Підпис Stamp: / Печатка

Quality Assurance / Забезпечення якості

Qualified Person / Уповноважена особа:

S. Conesa / С. Конеса P. Duque / П. Дуке Y. Garcia / І. Гарсія A. Andreu / А. Андреу L. Ripodas / Л. Ріподас

T. Belmonte Carrascosa / Т. Бельмонте Карраскоса L. Suarez Penarrubia / Л. Суарес Пенаррубія

 p.a. 23/12/2023

**MERCK, S.L.**

Dóm. Soc: María de Molina, 40 - Madrid

Administ.: Polígono Merck, Mollet del Vallés (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 Vallés (Barcelona)  
Tel.: +34.93.565.55.00  
Fax: +34.93.544.00.00  
[www.merck.es](http://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. B03070195  
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 500 mg №30 (15x2) in blisters / ГЛЮКОФАЖ®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг №30 (15x2) у блістерах**

Material Code: / Номер Матеріалу: **3950900043** Batch Number Bulk: / Номер Серії in bulk: **E200039477**

Batch Number Finished Product: / Номер Серії на упаковці: **E214222** Batch size (in packs): / Розмір Серії (в упаковках): **16000**

Manufacturing Date: / Дата виробництва: **12.06.2023**  
Expiry Date: / Термін придатності: **31.05.2028**  
Importing Country: / Країна Імпортер: **Ukraine / Україна**  
Strength / Potency: / Сила дії / Активність: **One tablet contains 500 mg of metformin hydrochloride which corresponds to 390 mg of metformin / Одна таблетка містить 500 мг метформіну гідрохлориду, який відповідає 390 мг метформіну**

Dosage Form: / Лікарська Форма: **Film-coated tablets 500 mg / Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг**

Package Size and Type: / Розмір та розмір упаковки: **15 tablets in blister; 2 blisters in carton box / 15 таблеток у блістері; 2 блістери у картонній коробці**

Marketing Authorization Number: / Номер Реєстраційного Посвідчення: **UA/3994/01/01**

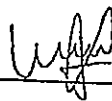
Name, Address and License Number of Manufacturer, which is Responsible for Batch Release: / Назва, Адреса та Номер Ліцензії Виробника, котрий випускає серію в обіг: **Merck, S.L, Spain  
Poligon Merck, 08100 Mollet del Valles, (Barcelona), Spain  
No. 0308 /  
Мерк, СЛ, Іспанія  
Промзона Мерк, 08100 Моллет дель Валлес (Барселона), Іспанія  
№ 0308  
Spain / Іспанія**

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 пакування/маркування та контроль якості, на вищезазначеній дільниці і у 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.

Qualified Person Signature: / Підпис уповноваженої особи: **Lucia Ripodas Valencia / Люсія Ріподас Валенсія**

Released Date: / Дата випуску: **19.12.2023**

 p.a. 28/12/2023

**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](http://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. B98070195  
María de Molina, 40  
28006 Madrid