



**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 ХР

(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.

Начальник державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Київській області
(посада особа органу державного контролю)



В. Стефкієвський
(підпис)

Віктор СТЕФКІЄВСЬКИЙ
(ініціали та прізвище)

Внесено 19.08.24
28.08.2024

MERCK

Merck Santé s.a.s.
 Production Center Semo
 2 rue du pressoir vert
 45400 Semo / 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 блістерах

Finished Code: /

3.95103.0030

Manufacturing Date: /

26.10.2023

Номер Кінцевого Продукту:

Дата виробництва:

Batch Number: /

Y16439A

Номер Серії:

Bulk Batch Number: /

Y16439

Expiry Date: / Термін придатності:

30.09.2027

Номер Серії Продукту in bulk:

Procedure: /

SE-L 20012 VP

Batch size (in boxes): /

21 520

Процедура:

Specification: / Специфікація:

Розмір Серії (в упаковках):

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
Identification²: / Ідентифікація² 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 units² / 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 / 20 – 40% розчиняється через 1 годину	31 %
Unit 2/ Випробування 2		31 %
Unit 3/ Випробування 3		32 %
Unit 4/ Випробування 4		32 %
Unit 5/ Випробування 5		31 %
Unit 6/ Випробування 6		31 %
Unit 1/ Випробування 1	45 – 65% dissolved at 3 hours / 45 – 65% розчиняється через 3 години	61 %
Unit 2/ Випробування 2		60 %
Unit 3/ Випробування 3		62 %
Unit 4/ Випробування 4		61 %
Unit 5/ Випробування 5		59 %
Unit 6/ Випробування 6		60 %
Unit 1/ Випробування 1	NLT 80% dissolved at 10 hours / Не менше 80% розчиняється через 10 годин	98 %
Unit 2/ Випробування 2		96 %
Unit 3/ Випробування 3		98 %
Unit 4/ Випробування 4		98 %
Unit 5/ Випробування 5		96 %
Unit 6/ Випробування 6		97 %
Related substances (HPLC or UPLC, In-house method) / Визначення чистоти (ВЕРХ або In-house, УВЕРХ) Cyanoguanidine / Ціаногuanідин (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%

MERCK

Merck 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: / **GLUCOPHAGE® XR, prolonged release tablets 500 mg №30 (15x2) in blisters /**
Назва Продукту: **ГЛЮКОФАЖ XR, таблетки пролонгованої дії по 500 мг №30 (15x2) у блістерах**

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

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

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

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

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 drying ² / Втрата в масі при висушуванні ²	NMT 3% / Не більше 3%	2 %
Microbial purity ¹ / Мікробіологічна чистота ¹	In 1 g of preparation contain: / В 1 г препарату має 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. 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: /

Посада:

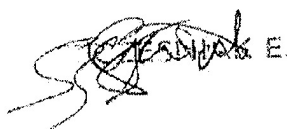
Signature: /

Підпис:

Qualified Person /
Уповноважена Особа

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 /**
Package Size and Type: / Тип та Розмір Упаковки: **Tablets prolonged release 500 mg /**
Marketing Authorization Number: / Номер Реєстраційного посвідчення: **15 tablets in blister; 2 blisters in carton box / 15 таблеток в блістері; 2 блістери в картонній коробці**

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:
Country of Origin: / Країна-виробник: **Merck Sante, France**
2 rue du Pressoir Vert, 45400 Semoy, France
No. 2022_98_1 / Мерк Санте, Франція
2 rue du Pressoir Vert, 45400 Семуа, Франція
№ . 2022_98_1
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 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: / Семуа /

QUALIFIED PERSON

Position: / Посада:

Qualified Person / Уповноважена Особа

Signature: / Підпис:

29 JUL. 2024

Date of Signature: / Дата підпису:

SZCZESNYAK 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.

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:	11.03.2024
Batch Number: / Номер Серії:	Y16964		
Bulk Code: / Номер Продукту in bulk:	FR23M65	Expiry Date: / Термін придатності:	29.02.2028
Bulk Batch Number: / Номер Серії Продукту in bulk:	Y16964	Batch size (in boxes): / Розмір Серії (в упаковках):	22 160
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 Семуа, Франція №. 2022_98_1		
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 упаковку/маркування та контроль якості, на вищезазначеній ділянці 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: /
Посада:

Date of Signature: /
Дата підпису:

Qualified Person /
Уповноважена Особа

Site: /
Виробничу
ділянку:
Signature: /
Підпис:

Semoy /
Семуа

M. ESCLAPEZ

18 JUL, 2024

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.

Вх. ан. № 1794
11.03.25

Certificate of Analysis No. 000154587-1 / Сертифікат Аналізу № 000154587-1

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 блістерах**

Finished Code: / Номер Кінцевого Продукту: **3.95103.0030** Manufacturing Date: / Дата виробництва: **11.03.2024**

Batch Number: / Номер Серії: **Y16964**

Bulk Batch Number: / Номер Серії Продукту in bulk: **Y16964** Expiry Date: / Термін придатності: **02.2028**

Procedure: / Процедура: **SE-L 20012 VP** Batch size (in boxes): / Розмір Серії (в упаковках): **22 160**

Specification: / Специфікація: **GLUCO XR 500RM-SIROCCO-SE Version: / Версія: 7**

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 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	729 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	30 % 29 % 29 % 30 % 30 % 30 % 59 % 58 % 58 % 60 % 60 % 59 % 97 % 93 % 97 % 98 % 98 % 97 %
Related substances (HPLC or UPLC, In-house method) / Визначення чистоти (ВЕРХ або In-house, УВЕРХ) Cyanoguanidine / Ціаногuanідин (діцјандіамід) Other single impurity / Будь-яка інша одинична домішка	≤ 0.02% ≤ 0.10%	0.00% 0.00%

Total of impurities / Сума всіх домішок	≤ 0.50%	0.00%
--	---------	-------

Certificate of Analysis No. 000154587-1 / Сертифікат Аналізу № 000154587-1

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 блистерах**

Finished Code: / Номер Кінцевого Продукту: **3.95103.0030** Manufacturing Date: / Дата виробництва: **11.03.2024**

Batch Number: / Номер Серії: **Y16964**

Bulk Batch Number: / Номер Серії Продукту in bulk: **Y16964** Expiry Date: / Термін придатності: **02.2028**

Procedure: / Процедура: **SE-L 20012 VP** Batch size (in boxes): / Розмір Серії (в упаковках): **22 160**

Specification: / Специфікація: **GLUCO XR 500RM-SIROCCO-SE Version: / Версія: 7**

Tests / Показники	Requirements / Вимоги	Results / Результати
Assay (HPLC or UPLC, In-house method) / Кількісне визначення (ВЕРХ або In-house, УВЕРХ) Metformin Hydrochloride / Метформіну Гідрохлорид	HPLC / ВЕРХ 475 - 525 mg / tablet / 475 - 525 мг / табл.	500 mg / tablet / мг / табл.
Loss on drying ² / Втрата в масі при висушуванні ²	NMT 3% / Не більше 3%	2 %
Microbial purity ¹ / Мікробіологічна чистота ¹	In 1 g of preparation contain: / В 1 г препарату має 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. 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 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: / **M. ESCLAPEZ**
Дата:

Name: / **18 JUL. 2024**
Прізвище:

Position: / **QUALIFIED PERSON**
Посада: **Уповноважена Особа**

Signature: /
Підпис:



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

пров. Світличної 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**

27.01.2025

№ 1313/25/10

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 01.01.2099

Серія лікарського засобу № Y16964

Кількість ввезеного лікарського засобу 10635

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 17.01.2025 № 0082/3.

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



(підпис)

Ольга ЄРЬОМЕНКО

(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) 576-40-41
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

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

27.05.2025

№ 24302/25/10

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 01.01.2099

Серія лікарського засобу № Y16965

Кількість ввезеного лікарського засобу 5760

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 22.05.2025 № 1562/8.

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

Заступник завідувача служби
(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Ольга ЄРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)

MERCK

Merck Sante s.a.s
Production Center Semo
2 rue du pressoir vert
45400 Semoir | France
+33 (0)2 38 61 84 2

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

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

Finished Code: / 3.95103.0030 **Manufacturing Date: /** 11.03.2024
Номер Кінцевого Продукту: **Дата виробництва:**

Batch Number: / Y16965
Номер Серії:

Bulk Code: / FR23M65 **Expiry Date: / Термін придатності:** 29.02.2028

Номер Продукту in bulk: **Batch size (in boxes): /** 22 300

Bulk Batch Number: / Y16965 **Розмір Серії (в упаковках):**

Номер Серії Продукту in bulk:

Importing Country: / Країна-імпортер: Ukraine/ Україна

Strength / Potency: / One tablet contains 500 mg of metformin hydrochloride /
Сила дії / Активність: Одна таблетка містить 500 мг метформіну гідрохлориду
Dosage Form: / Prolonged release tablets 500 mg /
Лікарська Форма: Таблетки пролонгованої дії по 500 мг
Package Size and Type: / 15 tablets in blister; 2 blisters in carton box /
Тип та Розмір Упаковки: 15 таблеток в блістері; 2 блістери в картонній коробці

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

Name, Address and Authorization Number of Merck Sante, France
Manufacturer, which is Responsible for Batch 2 rue du Pressoir Vert, 45400 Semoir, France
Release: / No. 2022_98_1 /
Найменування, Адреса і Номер Ліцензії Мерк Санте, Франція
Виробника, котрий випускає серію в обіг: 2 rue du Pressoir Vert, 45400 Semoir, France
№ . 2022_98_1
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 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.

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

Name: /
Прізвище:

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

Date of Signature: /
Дата підпису:

Site: / **Semoir /**
Виробнича
дільниця: Семуа
Signature: /
Підпис:

M. ESCLAPEZ
18 JUL. 2024
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.

Be. eu n 1089

03.06.2024

MERCK

Merck Sante s.a.s
Production Center Semo
2 rue du pressoir ve
45400 Semo | Franc
+33 (0)2 38 61 84 2

Certificate of Analysis No. 000154587-1 / Сертифікат Аналізу № 000154587-1

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

Finished Code: / **3.95103.0030** Manufacturing Date: / **11.03.2024**
Номер Кінцевого Продукту: Дата виробництва:

Batch Number: / **Y16965**

Номер Серії:

Bulk Batch Number: / **Y16965** Expiry Date: / Термін придатності: **02.2028**

Номер Серії Продукту in bulk:

Procedure: / **SE-L 20012 VP** Batch size (in boxes): / **22 300**

Процедура:

Specification: / Специфікація: **GLUCO XR 500RM-SIROCCO-SE Version: / Версія: 7**

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 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	732 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		29 %
Unit 5/ Випробування 5		29 %
Unit 6/ Випробування 6		31 %
Unit 1/ Випробування 1	45 – 65% dissolved at 3 hours /	58 %
Unit 2/ Випробування 2	45 – 65% розчиняється через 3 години	58 %
Unit 3/ Випробування 3		60 %
Unit 4/ Випробування 4		58 %
Unit 5/ Випробування 5		57 %
Unit 6/ Випробування 6		59 %
Unit 1/ Випробування 1	NLT 80% dissolved at 10 hours /	94 %
Unit 2/ Випробування 2	Не менше 80% розчиняється через 10 годин	94 %
Unit 3/ Випробування 3		97 %
Unit 4/ Випробування 4		94 %
Unit 5/ Випробування 5		94 %
Unit 6/ Випробування 6		96 %
Related substances (HPLC or UPLC, In-house method) / Визначення чистоти (ВЕРХ або In- house, УВЕРХ)		
Cyanoguanidine / Ціаногuanідин (діцандіамід)	≤ 0.02%	0.00%
Other single impurity / Будь-яка інша одинична домішка	≤ 0.10%	0.00%
Total of impurities /	≤ 0.50%	0.00%

MERCK

Merck Santé s.a.s.
Production Center Semo
2 rue du pressoir ve
45400 Semoy | Franc
+33 (0)2 38 61 84 2

Сума всіх домішок

Certificate of Analysis No. 000154597-1 / Сертифікат Аналізу № 000154597-1

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

Finished Code: / 3.95103.0030 **Manufacturing Date: /** 11.03.2024
Номер Кінцевого Продукту: Дата виробництва:

Batch Number: / Y16965

Номер Серії:

Bulk Batch Number: / Y16965 **Expiry Date: / Термін придатності:** 02.2028

Номер Серії Продукту in bulk:

Procedure: / SE-L 20012 VP **Batch size (in boxes): /** 22 300

Процедура:

Specification: / Специфікація: GLUCO XR 500RM-SIROCCO-SE Version: / Версія: 7

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.	503 mg / tablet / мг / табл.
Metformin Hydrochloride / Метформіну Гідрохлорид		
Loss on drying² / Втрата в масі при висушуванні ²	NMT 3% / Не більше 3%	3 %
Microbial purity¹ / Мікробіологічна чистота¹	In 1 g of preparation contain: / В 1 г препарату має міститися: 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 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: / M. ESCLAPEZ
Дата:

Name: / 18 JUL. 2024
Прізвище:

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

Signature: /
Підпис:

MERCK

Merck Sante s.a.s
Production Center Semo
2 rue du pressoir ve
45400 Semoy | Franc
+33 (0)2 38 61 84 2

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.