



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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

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

07.06.2023

№ 25491/23/10

ГЛЮКОФАЖ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг; по 15 таблеток у блістері; по 2
блістери у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3994/01/03 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **E212102**

Кількість ввезеного лікарського засобу 26648

Виробник

Мерк, СЛ, Іспанія

(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 **05.06.2023 № 1683/8.**

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

Заступник начальника відділу Державної
служби з лікарських засобів та контролю за
наркотиками у Київській області *

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Котлярова Л.В.

(прізвище та ініціали)



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

| | | | |
|--|---|--|-------------------|
| Name of the Product: / Назва Продукту: | GLUCOPHAGE®, film-coated tablets 1000 mg №30 (15x2) in blisters / ГЛЮКОФАЖ®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг №30 (15x2) у блістерах | | |
| Material Code: / Номер Матеріалу: | 3950840042 | Batch Number Bulk: / Номер Серії in bulk: | E200034541 |
| Batch Number Finished Product: / Номер Серії готового продукту: | E212102 | Batch size (In packs): / Розмір Серії (в упаковках): | 26 648 |
| Manufacturing Date: / Дата виробництва: | 11.01.2023 | | |
| Expiry Date: / Термін придатності: | 31.12.2025 | | |
| Importing Country: / Країна Імпортер: | Ukraine/ Україна | | |
| Strength / Potency: / | One tablet contains 1000 mg of metformin hydrochloride which corresponds to 780 mg of metformin / Одна таблетка містить 1000 мг метформіну гідрохлориду, який відповідає 780 мг метформіну | | |
| Sила дії / Активність: | Одна таблетка містить 1000 мг метформіну гідрохлориду, який відповідає 780 мг метформіну | | |
| Dosage Form: / Лікарська Форма: | Film-coated tablets 1000 mg/ Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг | | |
| Package Size and Type: / Розмір та тип пакування: | 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/3994/01/03 | | |
| Name, Address and License Number of Manufacturer, which is Responsible for Batch Release: / Назва, Адреса і Номер Ліцензії Виробника, котрий випускає серію в обіг: | Merck, SL, Spain Poligono Merck, 08100 Mollet del Valles, (Barcelona), Spain No. 0308 / Мерк, СЛ, Іспанія Промзона Мерк, 08100 Моллет дель Валлес (Барселона), Іспанія № 0308 | | |
| 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 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.

Qualified Person Signature: /

Підпис уповноваженої особи:

Released Date: / Дата випуску:

Maria Angeles Andreu Lleal /
Марія Анджелес Андреу Ллеал

28.03.2023

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.



Certificate of Analysis / Сертифікат Аналізу

Name of the Product: / Назва Продукту: **GLUCOPHAGE®, film-coated tablets 1000 mg №30 (15x2) in blisters / ГЛЮКОФАЖ®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг №30 (15x2) у блистерах**

Packaging Batch Number: / Номер Серії на упаковці: **E212102** Batch size (In packs): / Розмір Серії (в упаковках): **26 648**

Expiry Date: / Термін придатності: **31.12.2025** Manufacturing Date: / Дата виробництва: **11.01.2023**

| Tests Items / Показники якості | Requirements / Вимоги МКЯ | Result / Результат |
|--|--|--|
| Appearance / Опис | White, oval, biconvex, film-coated tablet, with a score line on both sides and "1000" engraved on one side / Таблетки овальної форми з двоопуклою поверхнею, білого кольору, вкриті плівковою оболонкою, з рискою з обох боків та гравіруванням «1000» з одного боку | Complies / Відповідає |
| Identification: / Ідентифікація Metformin Hydrochloride / Метформіну гідрохлориду | IR-spectrophotometry / ІЧ-спектрофотометрія IR spectrum should be similar to reference spectrum / ІЧ-спектр поглинання випробуваного зразка повинен відповідати ІЧ-спектру стандартного зразка | Positive / Позитивний |
| Average mass / Середня маса Mass uniformity / Однорідність маси | 1018 – 1124 mg/tablet / 1018 – 1124 мг/табл. According with Eur. Ph. / Повинна відповідати вимогам Євр. Фарм. | 1079 mg/tablet / мг/табл. Complies / Відповідає |
| Assay / Кількісне визначення Metformin Hydrochloride / Метформіну гідрохлориду | 950 - 1050 mg/tablet (± 5%) / 950 - 1050 мг/табл. (± 5%) | 995 mg/tablet / мг/табл. |
| Dissolution / Розчинення | Not less than 75% (Q) at 45 min / Не менше 75% (Q) через 45 хв | Complies at S1 / Відповідає на S1 |
| Non-routine tests¹ / Не рутинні тести¹ | | |
| Related substances ¹ / Визначення домішок ¹ Cyanoguanidine / Ціаногуанідин 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 (%) ² / Профіль розчинення (%) ² 5 min / 5 хвилин 10 min / 10 хвилин 15 min / 15 хвилин 25 min / 25 хвилин | Not less than 5% / Не менше 5% Not less than 24% / Не менше 24% Not less than 38% / Не менше 38% Not less than 60% / Не менше 60% | Not performed Не визначалось Not performed Не визначалось Not performed Не визначалось Not performed Не визначалось |
| Subdivision of tablets ³ / Розділення таблеток ³ | According with Eur. Ph. / Повинні відповідати вимогам Євр. Фарм | Not performed Не визначалось |



Certificate of Analysis / Сертифікат Аналізу

Name of the Product: / Назва Продукту: **GLUCOPHAGE®, film-coated tablets 1000 mg №30 (15x2) in blisters / ГЛЮКОФАЖ®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг №30 (15x2) у блістерах**

Packaging Batch Number: / Номер Серії на упаковці: **E212102** **Batch size (in packs): / Розмір Серії (в упаковках):** **26 648**

Expiry Date: / Термін придатності: **31.12.2025** **Manufacturing Date: / Дата виробництва:** **11.01.2023**

| Tests Items / Показники якості | Requirements / Вимоги МКЯ | Result / Результат |
|--|--|---------------------------------------|
| Microbiological quality¹ / Мікробіологічна чистота¹ | | |
| Total aerobic microbial count (TAMC) / Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (TAMC) | Not more than 10³ CFU/g / Не більше 10³ КУО / г | Not performed / Не визначалось |
| Total combined yeast / mould (TYMC) / Загальна кількість плісневих і дріжджових грибів (TYMC) | Not more than 10² CFU/g / Не більше 10² КУО / г | Not performed / Не визначалось |
| E. Coli / Escherichia Coli | Absence in 1 g / Відсутність в 1 г | Not performed / Не визначалось |

- 1 The test is performed on the request and at least once a year. / Випробування проводять на запит, не менше 1 разу в рік.
- 2 Complete dissolution profile is performed in case of modification of the manufacturing process / Випробування проводять у випадку пропозицій будь-яких суттєвих змін у виробничому процесі.
- 3 The test is performed once a month / Випробування проводять 1 раз в рік.

Released Date / Дата випуску: **28.03.2023**

Signature: / Підпис

Stamp: / Печатка

Quality Assurance / Забезпечення якості

Qualified Person / Уповноважена особа

L. Ripodas / Л. Ріподас P. Duque / П. Дукі Y. Garcia / І. Гарсія A. Andreu / А. Андреу A. Cuadrado Ucar / А. Куадрадо Укар
T. Belmonte Carrascosa / Т. Бельмонте Карраскоса

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

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