



**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**

19.03.2024

№ 11307/24/10

ГЛЮКОФАЖ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг по 15 таблеток у блістері; по 4
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 № **E213937**

Кількість ввезеного лікарського засобу 13583

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 19.03.2024 № 0493/6.

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



[Handwritten signature]
(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ
(ініціали та прізвище)

В. С. М., 1858
Від 03.04.24 [Signature]





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 №60 (15x4) in blisters / ГЛЮКОФАЖ®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг №60 (15x4) у блістерах		
Material Code: / Номер Матеріалу:	3950840043	Batch Number Bulk: / Номер Серії in bulk:	E200038957
Batch Number Finished Product: / Номер Серії готового продукту:	E213937	Batch size (in packs): / Розмір Серії (в упаковках):	13 583
Manufacturing Date: / Дата виробництва:	31.05.2023		
Expiry Date: / Термін придатності:	30.04.2027		
Importing Country: / Країна імпортер:	Ukraine/ Україна		
Strength / Potency: / Сила дії / Активність:	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		
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; 4 blisters in carton box / 15 таблеток у блістері; 4 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 Poligon 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		

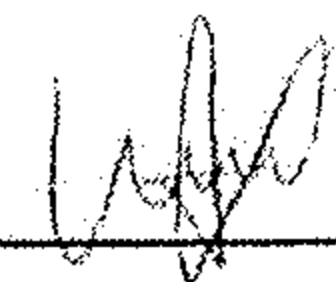
Certification Statement: / Заява про сертифікацію:

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:

Lucia Ripodas Valencia/
Люсія Ріподас Валенсія

 р.а. 28.12.2023

Released Date: / Дата випуску: 19.12.2023

MERCK, S.L.

Dom. Soc: Maria de Molina, 40 - Madrid

Administ: Poligono Merck, Mollet del Valles (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
Poligono Merck s/n
08100 Mollet del Vallés (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°
M-438818, folio n° 161, tomo n° 24396,
archivo libro n° 0, sección 8,
inscripción 2.
N.I.F. B08070195
María de Molina, 40
28006 Madrid



Certificate of Analysis / Сертифікат Аналізу

Name of the Product: / Назва Продукту: **GLUCOPHAGE®, film-coated tablets 1000 mg №60 (15x4) in blisters / ГЛЮКОФАЖ®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг №60 (15x4) у блистерах**

Packaging Batch Number: / Номер Серії на упаковці: **E213937** Batch size (in packs): / Розмір Серії (в упаковках): **13 583**

Expiry Date: / Термін придатності: **30.04.2027** Manufacturing Date: / Дата виробництва: **31.05.2023**

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 двох боків та гравіюванням «1000» на одній стороні	Complies / Відповідає
Identification: / Ідентифікація Metformin Hydrochloride / Метформіну Гідрохлорид	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 Mass uniformity / Однорідність маси	1018 – 1124 mg / tablet / 1018 – 1124 мг / табл. According with Eur. Ph. / Повинні відповідати вимогам Євр. Фарм.	1066 mg / tablet/ мг / табл. Complies / Відповідає
Assay / Кількісне визначення Metformin Hydrochloride / Метформіну Гідрохлорид	950 -1050 mg / tablet (± 5%) / 950 -1050 мг / табл. (± 5%)	985 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 Cyanoguanidine / Ціаногуанідин	HPLC / ВЕРХ Not more than 0.02% / Не більше 0,02%	Not performed / Не визначалось
Each other impurity / Будь-яка інша домішка	Not more than 0.10% / Не більше 0,10%	Not performed / Не визначалось
Total of impurities / Сума домішок	Not more than 0.50% / Не більше 0,50%	Not performed / Не визначалось
Dissolution Profile (%) ² / Профіль розчинення (%) ²		
5 min / 5 хвилин	Not less than 5 % / Не менше 5 %	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 38 % / Не менше 38 %	Not performed / Не визначалось
25 min / 25 хвилин	Not less than 60 % / Не менше 60 %	Not performed / Не визначалось
Subdivision of tablets ³ / Тест на розділення таблеток ³	According with Eur. Ph. / Повинні відповідати вимогам Євр. Фарм	Not performed / Не визначалось

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



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



Certificate of Analysis / Сертифікат Аналізу

Name of the Product: / Назва Продукту: **GLUCOPHAGE®**, film-coated tablets 1000 mg №60 (15x4) in blisters / **ГЛЮКОФАЖ®**, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг №60 (15x4) у блистерах

Packaging Batch Number: / E213937 Batch size (in packs): / 13 583
 Номер Серії на упаковці: Розмір Серії (в упаковках):
 Expiry Date: / Термін придатності: 30.04.2027 Manufacturing Date: / Дата виробництва: 31.05.2023

Tests Items / Показники якості	Requirements / Вимоги МКЯ	Result / Результат
Microbiological quality ¹ / Мікробіологічна чистота ¹		
Total aerobic microbial count (TAMC) / Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (TAMC)	Not more than 10 ³ CFU/g / Не більше 10 ³ КУО / г	Not performed / Не визначалось
Total combined yeast / mould (TYMC) / Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (TYMC)	Not more than 10 ² CFU/g / Не більше 10 ² КУО / г	Not performed / Не визначалось
E. Coli / Escherichia coli	Absence in 1 g / Відсутній в 1 г	Not performed / Не визначалось

- The test is performed on the request and at least once a year. / Випробовування проводять за запитом не менше 1 разу на рік
- 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
- The test is performed once a month / Випробовування проводять 1 раз на місяць.

Released Date: / Дата випуску: 19.12.2023 Signature: / Підпис Stamp: / Печатка
 Quality Assurance / Забезпечення якості
 Qualified Person / Уповноважена особа

L. Ripodas / Л. Ріподас P. Duque / П. Дуке Y. Garcia / І. Гарсія A. Andreu / А. Андреу
 I. Belmonte Carrascosa / Т. Бельмонте Карраскоса Laura Suarez Penarrubia / Лаура Суарес Пенаррубія

[Handwritten signature]
pa 2312/2023

MERCK, S.L.
 Dom. Soc.: María de Molina, 40 - Madrid
 Administ.: Poligono 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
 Poligono Merck s/n
 08100 Mollet del Vallés (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