



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**

09.08.2023

№ 38345/23/10

ГЛЮКОФАЖ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № **E212437**

Кількість ввезеного лікарського засобу 8189

Виробник

Мерк, СЛ, Іспанія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "АСІНО УКРАЇНА",
ідент. код: 42274733**

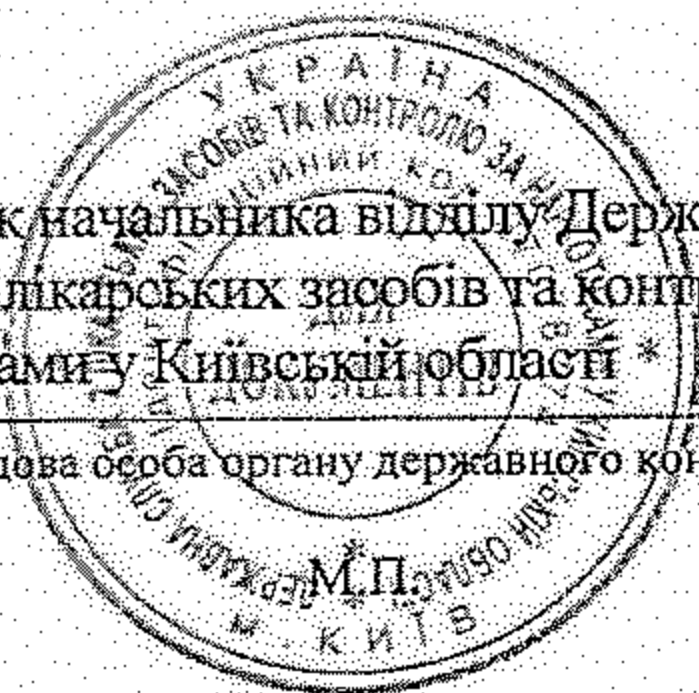
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 07.08.2023 № 2425/6.

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)



14



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 блистерах**

Packaging Batch Number: / Номер Серії на упаковці: **E212437** **Batch size (in packs): / Розмір Серії (в упаковках):** **32 189**

Expiry Date: / Термін придатності: **31.01.2028** **Manufacturing Date: / Дата виробництва:** **13.02.2023**

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.	530.1 mg / tablet / 530,1 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%)	500.3 mg / tablet / 500,3 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
Non-routine tests¹ / Не рутинні тести¹		
Related substances¹ / Визначення домішок ¹ Cyanoguanidine / Ціаногuanідину 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	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 quality¹ / Мікробіологічна чистота ¹		
Total aerobic microbial count (TAMC) / Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (TAMC)	Not more than 10³ CFU/g / Не більше 10 ³ КУО / г	Not performed Не визначалось
Total combined yeast / mould (TYMC) / Загальна кількість плісневих та дріжджових грибів (TYMC)	Not more than 10² 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

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

Box 211 N 1540 07.11.23

MERCK

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 блістерах**

Packaging Batch Number: / Номер Серії на упаковці: **E212437** Batch size (in packs): / Розмір Серії (в упаковках): **32 189**

Expiry Date: / Термін придатності: **31.01.2028** Manufacturing Date: / Дата виробництва: **13.02.2023**

- 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: **12.05.2023** Signature: / Підпис Stamp: / Печатка

Quality Assurance / Забезпечення якості

Qualified Person / Уповноважена особа

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

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

MERCK

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:	E200035199
Batch Number Finished Product: / Номер Серії на упаковці:	E212437	Batch size (in packs): / Розмір Серії (в упаковках):	32 189
Manufacturing Date: / Дата виробництва:	13.02.2023		
Expiry Date: / Термін придатності:	31.01.2028		
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, SL, Spain Pollgon 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 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:	Alexia Cuadrado Ucar / Алексія Куадрато Укар
Released Date: / Дата випуску:	12.05.2023



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



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