



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
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, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

29.11.2022

№ 49762/22/10

ГЛЮКОВАНС®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг/2,5 мг; по 15 таблеток у блистері; по 2 блистери в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/5390/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **Y3805** Кількість ввезеного лікарського засобу 8064

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 25.11.2022 № 3073/13.

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

В.о. начальника служби
(посадова особа бранду державного контролю)
ДОКУМЕНТИ
М.П.



(підпис)

Ірина ПАЯМАР
(ініціали та прізвище)



41



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

Name of the Product: / Назва Продукту:	GLUCOVANCE®, film-coated tablets 500 mg / 2.5 mg №30 (15x2) in blisters / ГЛЮКОВАНС®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг/2.5 мг №30 (15x2) у блистерах		
Finished product code: / Номер готового продукту:	3952870019	Manufacturing Date: / Дата виробництва:	19.07.2022
Batch Number: / Номер Серії:	Y3805	End of packaging date: / Дата завершення пакування:	10.08.2022
Bulk Code: / Номер Продукту in bulk:	FR21M87	Expiry Date: / Термін придатності:	30.06.2025
Bulk Batch Number: / Номер Серії Продукту in bulk:	Y3805	Batch size (in boxes): / Розмір Серії (в упаковках):	18 986
Importing Country: / Країна Імпортер:	Ukraine/ Україна		
Strength / Potency: / Сила дії / Активність:	One tablet contains metformin hydrochloride 500 mg, glibenclamide 2.5 mg / Одна таблетка містить метформіну гідрохлориду 500 мг, глібенкламіду 2.5 мг		
Dosage Form: / Лікарська Форма:	Film-coated tablets 500 mg / 2.5 mg / Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг / 2.5 мг		
Package Size and Type: / Тип і Розмір Упаковки:	15 tablets in blister; 2 blisters in carton box / 15 таблеток у блистері; 2 блистери в картонній коробці		
Marketing Authorization Number: / Номер Реєстраційного Посвідчення:	UA/5390/01/01		
Name, Address and Authorization Number of Manufacturer, which is Responsible for Batch Release: / Назва, Адреса і Номер Ліцензії Виробника, котрий випускає серію в обіг:	Merck Sante, France 2 rue du Pressoir Vert, Semoy, 45400, France No. 2022_98_1 / Мерк Санте, Франція 2 rue du Pressoir Vert, Semoy, 45400, 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 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 доось країни-імпортера або Доось 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:
Date: /
Дата:
Position: /
Посада:

Site: /
Виробнича дільниця:
Signature: /
Підпис:

Qualified Person
Семау

28 OCT. 2022

BILLOT Sarah
[Signature]

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. акт 0645

Віг 12.01.2023

[Signature]



Certificate of Analysis No. 000141469/ Сертифікат Аналізу № 000141469

Name of the Product: / Назва Продукту:	GLUCOVANCE®, film-coated tablets 500 mg / 2.5 mg №30 (15x2) in blisters / ГЛЮКОВАНС®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг/2.5 мг №30 (15x2) у блістерах		
Finished product code: / Номер готового продукту:	3952870019	Manufacturing Date: / Дата виробництва:	19.07.2022
Batch Number: / Номер Серії:	Y3805	Expiry Date: / Термін придатності:	30.06.2025
Bulk Batch Number: / Номер Серії Продукту in bulk:	Y3805	Batch size (in boxes): / Розмір Серії (в упаковках):	18 986
Procedure: / Процедура:	SE-L 20016 VP	GLUCOVANCE 500/2.5-SE Version: 1	

Tests / Показники	Requirements / Вимоги	Results / Результати
Appearance / Опис	Pale orange capsule shaped, biconvex, film-coated tablet with 2.5 engraved on one side / Продовгуючої форми двоопуклі таблетки світло-оранжевого кольору, вкриті плівковою оболонкою з гравіюванням «2,5» з одного боку	Complies / Відповідає
Identification / Ідентифікація Metformin / Метформіну	By HPLC / ВЕРХ: The retention time of the metformine peak in the sample chromatogram must correspond to that of the standard / Час утримування основного піка метформіну на хроматограмі випробуваного розчину, має відповідати часу утримування основного піку метформіну на хроматограмі стандартного розчину	Complies / Відповідає
Glibenclamide / Глібенкламіду	The retention time of the glibenclamide peak in the sample chromatogram must correspond to that of the standard / Час утримування основного піку глібенкламіду на хроматограмі випробуваного розчину, має відповідати часу утримування основного піку глібенкламіду на хроматограмі стандартного розчину	Complies / Відповідає
Average mass / Середня маса Uniformity of Mass / Однорідність маси	Must comply with Eur. Ph. (Average mass 612 mg ± 5%)/ Повинні відповідати вимогам Євр. Фарм. (середня маса 612,0 мг ± 5%)	620 mg / mg Complies / Відповідає
Disintegration / Розпадання	Not more than 20 minutes / Не більше 20 хвилин	20 minutes / хвилин
Assay / Кількісне визначення Metformin hydrochloride / Метформіну гідрохлориду Glibenclamide / Глібенкламіду	By HPLC / ВЕРХ: 475 – 525 mg / tablet (95.0% - 105.0%) / 475,0 – 525,0 мг / табл. (95.0% - 105.0%) 2.38 - 2.62 mg / tablet (95.0% - 105.0%) / 2,38 - 2,62 мг / табл. (95.0% - 105.0%)	499 mg / tablet/ мг / табл. 2.46 mg / tablet/ мг / табл.
Content Uniformity / Однорідність вмісту Glibenclamide / Глібенкламіду	By HPLC / ВЕРХ 85 - 115% of average content and must comply with Eur. Ph. / 85 - 115% від середнього вмісту і повинна відповідати вимогам Євр. Фарм.	Complies / Відповідає
Dissolution Glibenclamide (Blume method) / Розчинення Глібенкламіду (Blume method)	Not less than 63% (Q) at 45 min / Не менше 63% (Q) через 45 хв	Complies with S1/ Відповідає S1





Certificate of Analysis No. 000141469/ Сертифікат Аналізу № 000141469

Name of the Product: / Назва Продукту:	GLUCOVANCE®, film-coated tablets 500 mg / 2.5 mg №30 (15x2) in blisters / ГЛЮКОВАНС®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг/2.5 мг №30 (15x2) у блістерах		
Finished product code: / Номер готового продукту:	3952870019	Manufacturing Date: / Дата виробництва:	19.07.2022
Batch Number: / Номер Серії:	Y3805	Expiry Date: / Термін придатності:	30.06.2025
Bulk Batch Number: / Номер Серії Продукту in bulk:	Y3805	Batch size (in boxes): / Розмір Серії (в упаковках):	18 986
Procedure: / Процедура:	SE-L 20016 VP	GLUCOVANCE 500/2.5-SE Version: 1	
Specification: / Специфікація:			

The tests, such as "Determination of impurities: Related substances of metformin hydrochloride (Cyanoguanidine (dicyandiamide), other single impurity, total of impurities); Related substances of glibenclamide (Sulphonamide, other single impurity, total of impurities); Microbial purity; Dissolution (profile) Metformin hydrochloride; Dissolution (profile) Glibenclamide (Blume method)" are conducted on a once a year basis by sampling method to ensure the quality of the finished product. They are also performed in case of proposition of any significant changes in the manufacturing process. The test is not routine and may not be included in the certificate of analysis. / Випробування, такі як: «Визначення домішок: супровідні домішки метформіну гідрохлориду (Ціаногуанідин (диціандіамід), будь-яка інша одинична домішка, сума домішок); Супровідні домішки глібенкламіду (сульфонамід, будь-яка інша одинична домішка, сума домішок); Мікробіологічна чистота; Розчинення (профіль) Метформіну гідрохлориду; Розчинення (профіль) Глібенкламіду (Blume method)», проводяться за методом вибіркового контролю на одній серії раз на рік для підтвердження якості готового продукту. Випробування також проводяться в разі пропозиції, будь-яких істотних змін у виробничому процесі. Випробування не рутинне і може бути відсутнім в сертифікаті якості продукту.

Decision: / **ACCEPTED /**
Рішення: **СХВАЛЕНО**

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

Name: /
Прізвище:
Date: /
Дата:
Position: /
Посада:
Signature: /
Підпис:

QUALIFIED PERSON

28 OCT. 2022

BILLOT Sarah

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.

