



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

пр.в. Світошині Нагі, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dis.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

30.08.2023

ВІСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

№ 40705/23/10

ГЛЮКОФАЖ ХР

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки пролонгованої дії по 500 мг; по 15 таблеток у блистері; по 2 блистери в

картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA3994/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № Y14423

Виробник

Мерк Санте, Франція

Кількість ввезеного лікарського засобу 11520

Ввезено в Україну

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)
Товариство з обмеженою відповідальністю "АСІНО УКРАЇНА",

Ідент. код: 42274733

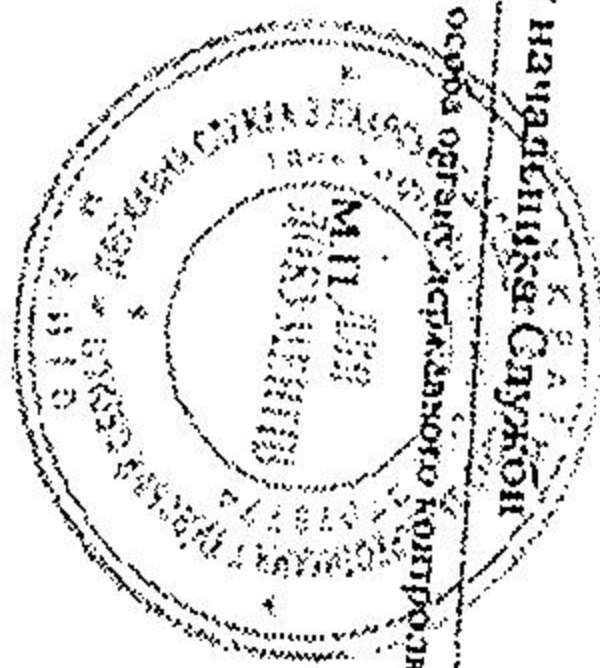
(найменування та код та ЄДРПОУ юридичної особи або приватне, інше, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорту)

Протокол візуального контролю від 30.08.2023 № 2573/5.

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

Заступник начальника Служби

(посадова особа органу державного контролю)

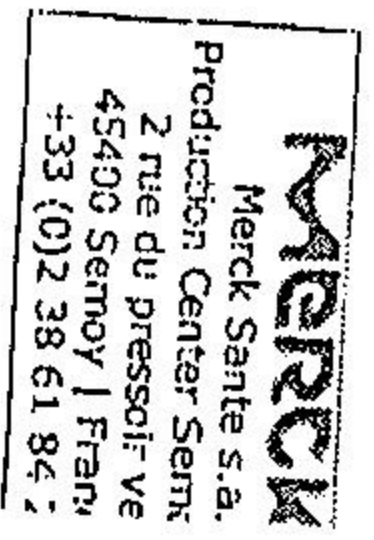


(Signature)
(підпис)

Ірина ПАЛІМАР
(підпис та прізвище)



(Signature)
Pr. ul. W 1857
DPO 05.09.23



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

Name of the Product: / Назва продукту: **GLUCOPRINAGE® XR, prolonged release tablets 500 mg N30 (15x2) in blisters / ГЛЮКОПРАЖХР, таблетки пролонгованої дії по 500 мг №30 (15x2) у блистерах**
Finished Code: / Код готового продукту: **3.95103.0030**
Batch Number: / Номер Серії: **Y14423**
Bulk Code: / Код продукту в бумажці: **FR23M65**
Bulk Batch Number: / Номер Серії продукту в бумажці: **Y14423**
Expiry Date: / Термін придатності: **28.02.2026**
Batch size (in boxes): / Розмір Серії (в упаковках): **21 720**
Importing Country: / Країна-імпортер: **Україна/Україна**

Strength / Потужність: **500 mg**
Dose Form: / Лікарська форма: **Tablets**
Package Size and Type: / Тип та розмір упаковки: **15 tablets in blister, 2 blisters in carton box / 15 таблеток в блистері, 2 блистери 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: / Назначення, Адреса і Номер Ліцензії Виробника, котрий випускає серію в об'єкті: **Merck Sante, France / 2 rue du Pressoir Vert, 45400 Semoy, France / No. 2022_98_1 / Мерк Санта, Франція / 2 rue du Pressoir Vert, 45400 Семюа, Франція / №. 2022_98_1 / France / Франція**

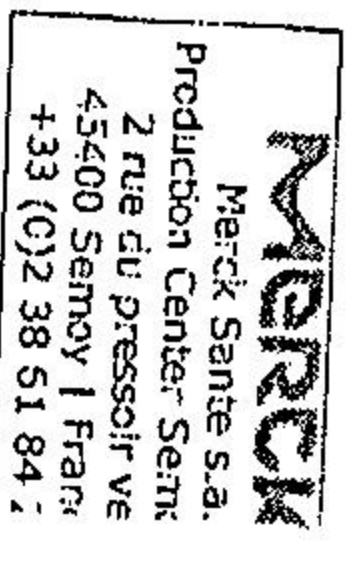
Certification Statement: / Заява про сертифікацію: **I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging / labeling and quality control at the above mentioned site (s) in full compliance with the GMP requirements of the 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. / Ця партія продукту, що виготовлена, оформлена в достовірному і точному. Дані серії виробника, включеної до локальних/національних та контроль якості, на виготовленій ділянці і в повній відповідності з вимогами GMP Російського Контролюючого Органу, а також зі специфікаціями реєстраційного дозволу країни-імпортера або дозволу відповідності GMP.**

Person authorizing the batch release: / Особа, яка дає дозвіл на випуск серії: **QUANTIFIED PERSON**
Name: / Прізвище: **SEMUY**
Position: / Посада: **24 JUL 2023**
Date of Signature: / Дата підпису: **DILOTT SEMUY**

Site: / Місце: **SEMUY / Виробництво Семюа**
Address: / Адреса: **2 rue du Pressoir Vert, 45400 Semoy, France**
Signature: / Підпис: **DILOTT SEMUY**

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 переважатиме версія англійською мовою.





Certificate of Analysis No. 000146625 / Сертифікат Аналізу № 000146625

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

Finished Code / Номер Кінцевого Продукту: **3.95103.0030**

Batch Number / Номер Серії: **Y14423**

Batch Number / Номер Серії: **Y14423**

Procedure / Процедура: **SE-L-20012 VP**

Specification / Специфікація: **GLUCO XR 500RM-SIROCCO-SE Version: / Версія: 6**

Expiry Date / Термін придатності: **02.2026**

Batch size (in boxes) / Розмір Серії (в упаковках): **21 720**

Показники	Вимоги	Результати
Appearance / Опис	White to off-white, round, biconvex tablet, debossed with '500' on one side / Білі або майже білі, круглі форми, двоконвні таблетки з гравіюванням «500» з одного боку	Complies / Відповідає
Identification / Ідентифікація	IR spectrum complies with reference spectrum / ІЧ-спектр відповідає на хроматограмі виробничого розчину порівнянню відповідати спектру поліпшення стандартного розчину	Complies / Відповідає
Average mass / Середня маса	685 - 761 mg / 689 - 751 mg	734 mg / mg
Uniformity of dosage units / Однорідність дозозних одиниць	Complies with Eur. Ph. / Повинні відповідати вимогам Євр. Фарм.	Complies / Відповідає
Dissolution / Розчинення	20 - 40% dissolved at 1 hour / 20 - 40% розчиняється через 1 годину	28 % 30 % 29 % 28 % 28 % 29 %
Unit 1/ Випробування 1	45 - 65% dissolved at 3 hours / 45 - 65% розчиняється через 3 години	58 % 59 % 57 % 58 % 59 % 55 %
Unit 2/ Випробування 2	NLT 80% dissolved at 10 hours / Не менше 80% розчиняється через 10 годин	98 % 98 % 95 % 95 % 95 % 95 %
Unit 3/ Випробування 3		
Unit 4/ Випробування 4		
Unit 5/ Випробування 5		
Unit 6/ Випробування 6		
Related substances (HPLC or UPLC, In-house method) / Визначення чистоти (ВЕРХ або In-house, UVERX)		
Glucosaminide / Ціаноглукосамін (гідроглікозид)		≤ 0.02%
Other single impurity / Будь-яка інша одинична домішка		≤ 0.10%
Total of impurities / Сума всіх домішок		≤ 0.50%



MARCA
 Merck Santé s.r.l.
 Production Center Setra
 2 rue du pressoir - VE
 45400 Setrou - Fran
 +33 (0)2 38 61 84 1

Certificate of Analysis No. 000146525 / Сертифікат Аналізу № 000146525
 Name of the Product: / Назва продукту: **GLUCORNAGE 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**
 Batch Number: / Номер Серії: **Y14423**
 Bulk Batch Number: / Номер Серії Продукту in bulk: **Y14423**
 Procedure: / Процедура: **SEL-20012 VP**
 Specification: / Специфікація: **Batch size (in boxes): / Розмір Серії (в упаковках): 21 720**
GLUCO XR 500RM-SIROCCO-SE Version: / Версія: 6

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.	506 mg / tablet / мг / табл.
Loss on drying ¹ / Втрати в масі при висушуванні ² Microbial purity ¹ / Мікробіологічна чистота ¹	Not more than 3% / Не більше 3% In 1 g of preparation contain: / В 1 г препарату має міститися: TAMC - not more than 10 ³ CFU/g / TAMC - не більше 10 ³ КУО/г TYMC - not more than 10 ² CFU/g / TYMC - не більше 10 ² КУО/г Absence of E. Coli in 1 g / Відсутність Escherichia coli	2% Not tested / Не визначали Not tested / Не визначали Not tested / Не визначали

The test is performed by sampling method (each the 10² batch) or one batch per year. / Тест проводиться на кожній 10² серії або на одній серії в році за методом вибіркової контролю.
 The test is performed at Release / Тест виконується тільки при випуску.

Verdict: / Висновок: COMPLIES / ВИПОВІДАЄ
Decision: / Рішення: ACCEPTED / СХВАЛЕНО
 Date: / Дата: **29 JUL 2023**
 Name: / Ім'я: **QUALIFIED PERSON**
 Position: / Посада: **QUALIFIED PERSON / Уповноважена Особа**
 Signature: / Підпис: **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 переважуватиме версія англійською мовою.

