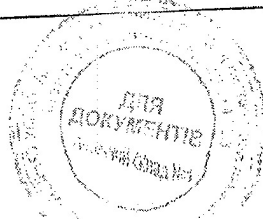


MERCK
 Merck Sante s.a.s.
 Production Center Semoy
 2 rue du pressoir vert
 45400 Semoy | France
 +33 (0)2 38 61 84 24

Certificate of Analysis No. 000120420 / Сертификат Анализа № 000120420
Name of the Product: / **GLUCOVANCE ®, film-coated tablets 500 mg / 2.5 mg №30 (15x2) in blisters /**
Наименование Продукта: ГЛЮКОВАНС ®, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, по 500 мг / 2,5 мг №30 (15x2) в блистерах
Article Code: / **FR21M87** **Manufacturing Date: /** **18.06.2019**
Номер Продукта: **FR21M87** **Дата производства:**

Batch Number: / **Y2285**
Номер Серии **Y2285** **Expiry Date: / Срок годности:** **05.2022**
Bulk Batch Number: / **SE-L 20016 VP** **Batch size (in boxes): /** **38 520**
Номер Серии Продукта in bulk: **SE-L 20016 VP** **Размер Серии (в упаковках):**
Procedure: / **1M87-SE/CLIENT Version: / Версия: 6002**
Процедура: **1M87-SE/CLIENT Version: / Версия: 6002**
Specification: / Спецификация:

Tests / Показатели	Requirements / Требования	Results / Результаты
Appearance / Описание	Pale orange capsule shaped, biconvex, film-coated tablet with 2.5 engraved on one side / Продолговатой формы двояковыпуклые таблетки светло-оранжевого цвета, покрытые пленочной оболочкой с гравировкой «2,5» с одной стороны	Complies / Соответствует
Identification: / Идентификация: Metformin / Метформин	By HPLC / ВЭЖХ: The retention time of the metformine peak in the sample chromatogram must correspond to that of the standard / Время удерживания основного пика метформина на хроматограмме испытуемого раствора, должно соответствовать времени удерживания основного пика метформина на хроматограмме стандартного раствора	Complies / Соответствует
Glibenclamide / Глибенкламид	The retention time of the glibenclamide peak in the sample chromatogram must correspond to that of the standard / Время удерживания основного пика глибенкламида на хроматограмме испытуемого раствора, должно соответствовать времени удерживания основного пика глибенкламида на хроматограмме стандартного раствора	Complies / Соответствует
Average mass / Средняя масса	Must comply with Eur. Ph. (Average mass 612 mg ± 5%) / Должны соответствовать требованиям Евр. Фарм. (средняя масса 612,0 мг ± 5%)	Complies 621 mg / Соответствует 621 мг
Uniformity of Mass / Однородность массы	Not more than 20 minutes / Не более 20 минут	20 minutes / минут
Disintegration / Распадаемость		
Assay / Количественное определение		
Metformin hydrochloride / Метформина гидрохлорид	475 – 525 mg / tablet (95.0% - 105.0%) / 475,0 – 525,0 мг / табл. (95.0% - 105.0%)	500 mg / tablet / мг / табл.
Glibenclamide / Глибенкламид	2.38 - 2.62 mg / tablet (95.0% - 105.0%) / 2.38 - 2,62 мг / табл. (95.0% - 105.0%)	2.50 mg / tablet / мг / табл.
Content Uniformity: / Однородность содержания: Glibenclamide / Глибенкламид	85 - 115% of average content and must comply with Eur. Ph. / 85 - 115% от среднего содержания и должна соответствовать требованиям Евр. Фарм.	Complies / Соответствует
Dissolution / Растворение Glibenclamide / Глибенкламид	Not less than 63% (Q) at 45 min / Не менее 63% (Q) через 45 мин	86%



Вх ан № 1374 в/г 24.01.20



Certificate of Analysis No. 000120420 / Сертификат Анализа № 000120420

Name of the Product: / Наименование Продукта: **GLUCOVANCE®, film-coated tablets 600 mg / 2.5 mg №30 (15x2) in blisters / ГЛЮКОВАНС®, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, по 600 мг / 2,5 мг №30 (15x2) в блистерах**

Article Code: / Номер Продукта: **FR21M87** Manufacturing Date: / Дата производства: **18.06.2019**

Batch Number: / Номер Серии: **Y2285**

Bulk Batch Number: / Номер Серии Продукта in bulk: **Y2285** Expiry Date: / Срок годности: **05.2022**

Procedure: / Процедура: **SE-L 20016 VP** Batch size (in boxes): / Размер Серии (в упаковках): **38 520**

Specification: / Спецификация: **1M87-SE/CLIENT Version: / Версия: 6002**

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 / Испытания, такие как «Определение примесей: Родственные примеси метформина гидрохлорида (Цианогуанидин (дициандиамида), любая другая единичная примесь, сумма примесей); Родственные примеси глибенкламида (Сульфонамид, любая другая единичная примесь, сумма примесей); Микробиологическая чистота; Растворение (профиль) Метформина гидрохлорид; Растворение (профиль) Глибенкламид (Blume method)», проводятся по методу выборочного контроля на одной серии раз в году для подтверждения качества готового продукта. Испытания также проводятся в случае предложения, каких либо существенных изменений в производственном процессе. Испытание не рутинное и может отсутствовать в сертификате качества продукта.

Decision: / **ACCEPTED /**
Решение: **ОДОБРЕНО**
Person authorizing the batch release: /
Лицо, разрешающее выпуск серии:

Name: /
Фамилия:
Date: /
Дата:
Position: /
Должность:
Signature: /
Подпись:

JR. TRAN
[Handwritten signature]
30 SEP 2019

QUALIFIED PERSON

In the event of any discrepancies or doubt between English and Russian language versions, the English language version shall prevail /
В случае любых расхождений или сомнений между версиями на английском и русском языках преимущественную силу имеет версия на английском языке.





Batch Release Certificate / Сертификат Выпущенной Серии
Certificate of GMP Compliance / Сертификат соответствия GMP

Name of the Product: / Наименование Продукта: **GLUCOVANCE®**, film-coated tablets 500 mg / 2.5 mg №30 (15x2) in blisters / ГЛЮКОВАНС®, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, по 500 мг / 2,5 мг №30 (15x2) в блистерах
Finished Code: / Номер Конечного Продукта: Y2285
Batch Number: / Номер Серии: 1M87
Bulk Code: / Номер Продукта in bulk: Y2285
Bulk Batch Number: / Номер Серии Продукта in bulk: Y2285
Manufacturing Date: / Дата производства: 18.06.2019
End of packaging date: / Дата завершения упаковки: 31.08.2019
Expiry Date: / Срок годности: 05.2022
Batch size (in boxes): / Размер Серии (в упаковках): 38 520
Importing Country: / Страна Импортёр: Ukraine / Украина

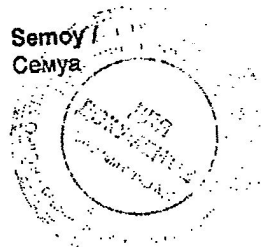
Strength / Potency: / Сила действия / Активность: One tablet contains mefformin hydrochloride 500 mg, glibenclamide 2.5 mg / Одна таблетка содержит метформина гидрохлорид 500 мг, глибенкламида 2,5 мг
Dosage Form: / Лекарственная форма: Film-coated tablets 500 mg / 2.5 mg / Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, по 500 мг / 2,5 мг
Package Size and Type: / Тип и Размер Упаковки: 15 tablets in blister; 2 blisters in carton box / 15 таблеток в блистере; 2 блистера в картонной коробке
Marketing Authorization Number: / Номер Регистрационного Свидетельства: UA/6390/01/01
Name, Address and Authorization Number of Manufacturer, which is Responsible for Batch Release: / Наименование, Адрес и Номер Лицензии Производителя, который выпускает серию в обращение: Merck Sante, France 2 rue du Pressoir Vert, 45400 Semoy, France No. M 14/472 / Мерк, Санте, Франция 2 rue du Pressoir Vert, 45400 Семуа, Франция № M 14/472 France / Франция
Country of Origin: / Страна-производитель: France / Франция

Certification Statement: / Заявление о Сертификации:
I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging / labelling 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. /
Этим подтверждаю, что вышеуказанная информация является достоверной и точной. Данная серия произведена, включая упаковку / маркировку и контроль качества, на указанном выше участке в полном соответствии с требованиями GMP локальных Контролирующих Органов, а также со спецификациями Регистрационного Досье страны-импортёра или Досье исследуемого лекарственного средства. Протоколы производства, упаковки и анализа были пересмотрены и установлено соответствие GMP.

Person authorizing the batch release: / Лицо, разрешающее выпуск серии:
Name: / Имя: JP. TRAN
Family: / Фамилия:
Date: / Дата: 20 SEP. 2019
Position: / Должность:
Signature: / Подпись:
QUALIFIED PERSON

Site: / Площадка:

Semoy / Семуа



In the event of any discrepancies or doubt between English and Russian language versions, the English language version shall prevail. / В случае любых расхождений или сомнений между версиями на английском и русском языках преимущественную силу имеет версия на английском языке



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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 2753030
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

21.11.2019

№ 72475/19/10

ГЛЮКОВАНС®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

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

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/5390/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 26.08.2021

Серія лікарського засобу № Y2285

Кількість ввезеного лікарського засобу 38520

Виробник

Мерк Санте, Франція

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

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

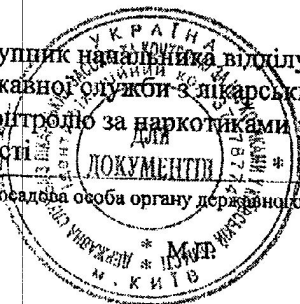
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підписця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 01.11.2019 № 4125/1.

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)



Зубарева Н. В.

(підпис)

(ініціали та прізвище)

