

MERCK

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

Name of the Product: / Наименование Продукта: **GLUCOPHAGE®, film-coated tablets 850 mg №60 (15x4) in blisters /**
ГЛЮКОФАЖ®, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, по 850 мг №60 (15x4)
в блистерах

Material Code: / Номер Материала: **3950910048** **Batch Number Bulk: /** Номер Серии in bulk: **E200014973**

Packaging Batch Number: / Номер Серии на упаковке: **E204742** **Batch size (in packs): /** Размер Серии (в упаковках): **15 575**

Manufacturing Date: / Дата производства: **14.02.2020**
Expiry Date: / Срок годности: **31.01.2025**
Importing Country: / Страна Импортёр: **Ukraine/ Украина**
Strength / Potency: / Сила действия / Активность: **One tablet contains 850 mg of metformin hydrochloride which corresponds to 662.90 mg of metformin /**
Одна таблетка содержит 850 мг метформина гидрохлорид, который соответствует 662,90 мг метформина

Dosage Form: / Лекарственная Форма: **Film-coated tablets 850 mg/**
Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, по 850 мг

Package Size and Type: / Тип и Размер Упаковки: **15 tablets in blister; 4 blisters in carton box /**
15 таблеток в блистере; 4 блистера в картонной коробке

Marketing Authorization Number: / Номер Регистрационного Свидетельства: **UA/3994/01/02**

Name; Address and License Number of Manufacturer, which is Responsible for Batch Release: / Наименование, Адрес и Номер Лицензии Производителя, который выпускает серию в обращение: **Merck, S.L, Spain**
Polygon Merck, 08100 Mollet del Valles, (Barcelona), Spain
№. 2857-E / Мерк, СЛ, Испания
Промзона Мерк, 08100 Моллет дель Валлес (Барселона), Испания
№ 2857-E

Country of Origin: / Страна-производитель: **Spain / Испания**

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 / 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. /

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.

Qualified Person Signature: / Подпись Уполномоченного Лица: **Yolanda Garcia Salmeron /**
Иоланда Гарсия Салмерон

Released Date: / Дата выпуска: **29.04.2020**

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.

Merck, S.L. – España
Polígono Merck s/l
08100 Mollet del Valles (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-438218, folio n.º 161, tomo n.º 24296, archivo libro n.º 4, sección 8, inscripción 2.
N.I.F. B68070195
María de Molina, 40
28006 Madrid

MERCK

Certificate of Analysis / Сертификат Анализа

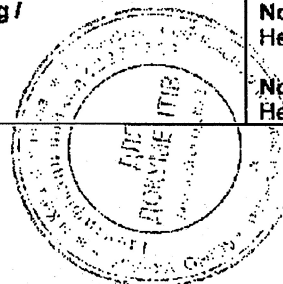
Name of the Product: / Наименование Продукта: **GLUCOPHAGE®, film-coated tablets 850 mg №60 (15x4) in blisters / ГЛЮКОФАЖ®, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, по 850 мг №60 (15x4) в блистерах**

Packaging Batch Number: / Номер Серии на упаковке: **E204742** Batch size (In packs): / Размер Серии (в упаковках): **15 675**

Expiry Date: / Срок годности: **31.01.2025** Manufacturing Date: / Дата производства: **14.02.2020**

Tests Items / Показатели качества	Requirements / Требования МКК	Result / Результат
Appearance / Описание	White, circular, convex, film-coated tablets / Таблетки круглой формы с двояковыпуклой поверхностью, белого цвета, покрытые пленочной оболочкой	Complies / Соответствует
Identification: / Идентификация Metformin Hydrochloride / Метформина Гидрохлорид	IR-spectrophotometry / ИК-спектрофотометрия IR spectrum should be similar to reference spectrum / ИК-спектр поглощения испытуемого образца должен соответствовать ИК-спектру стандартного образца	Positive / Положительный
Average mass / Средняя масса	854.3 – 944.3 mg / tablet / 854,3 – 944,3 мг / табл.	903.8 mg / tablet / мг / табл.
Mass uniformity / Однородность массы	Complies with Eur. Ph. / Должны соответствовать требованиям Евр. Фарм.	Complies / Соответствует
Assay / Количественное определение Metformin Hydrochloride / Метформина Гидрохлорид	807.5 – 892.5 mg / tablet (± 5%) / 807,5 – 892,5 мг / табл. (± 5%)	848.8 mg / tablet / мг / табл.
Dissolution / Растворение	Not less than 75% (Q) at 45 min / Не менее 75% (Q) через 45 мин	Complies in S1 / Соответствует на S1
Non-routine tests ¹ / Не рутинные тесты ¹		
Related substances ¹ / Определение примесей ¹ Cyanoguanidine / Цианогуанидин Each other impurity / Любая другая примесь Total of impurities / Сумма примесей	HPLC / ВЭЖХ Not more than 0.02% / Не более 0,02% Not more than 0.10% / Не более 0,10% Not more than 0.50% / Не более 0,50%	Not performed Не определяли Not performed Не определяли Not performed Не определяли Not performed Не определяли
Dissolution Profile (%) ² / Профиль растворения (%) ² 5 min / 5 минут 10 min / 10 минут 15 min / 15 минут 25 min / 25 минут	Not less than 7% / Не менее 7% Not less than 20% / Не менее 20% Not less than 30% / Не менее 30% Not less than 46% / Не менее 46%	Not performed/Не определяли Not performed/Не определяли Not performed/Не определяли Not performed/Не определяли
Microbiological quality ¹ / Микробиологическая чистота ¹ Total aerobic microbial count (TAMC) / Общее число аэробных микроорганизмов (TAMC) Total combined yeast / mould (TYMC) / Общее число дрожжевых и плесневых грибов (TYMC) E. Coli / Escherichia coli	Not more than 10 ³ CFU/g / Не более 10 ³ КОЕ / г Not more than 10 ² CFU/g / Не более 10 ² КОЕ / г Absence in 1 g / Отсутствует в 1 г	Not performed Не определяли Not performed Не определяли Not performed Не определяли

Merck, S.L. – España,
Polígono Merck s/a
08100 Mollet del Vallès (Barcelona)
Tel.: +34.93.565.55.00
Fax: +34.93.544.09.00
www.merck.es



Sociedad (Impersonal). Inscrita en el
Registro Mercantil de Madrid, hoja n.º
M-38818, folio n.º 161, tomo n.º 24396,
archivo libro n.º 0, sección 8,
inscripción 2.
N.I.F. D08070195
María de Molins, 40
28006 Madrid



Certificate of Analysis / Сертификат Анализа

Name of the Product: / Наименование Продукта: **GLUCOPHAGE®, film-coated tablets 850 mg №60 (15x4) in blisters / ГЛЮКОФАЖ®, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, по 850 мг №60 (15x4) в блистерах**

Packaging Batch Number: / Номер Серии на упаковке: **E204742** Batch size (in packs): / Размер Серии (в упаковках): **15 575**

Expiry Date: / Срок годности: **31.01.2025** Manufacturing Date: / Дата производства: **14.02.2020**

- 1 The test is performed on the request and at least once a year. / Испытание проводят по запросу не менее 1 раза в год.
- 2 Complete dissolution profile is performed in case of modification of the manufacturing process / Испытания проводят в случае предложения, каких либо существенных изменений в производственном процессе

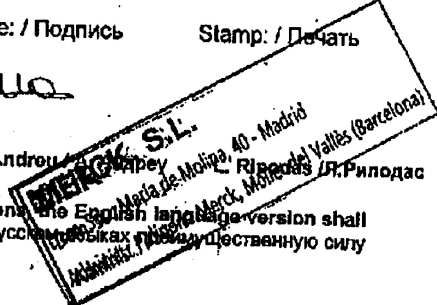
Released Date: / Дата выпуска: **29.04.2020**

Signature: / Подпись Stamp: / Печать

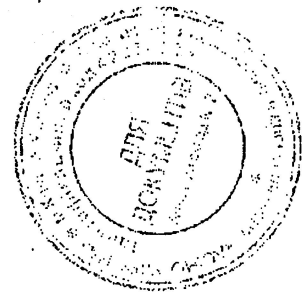
Quality Assurance / Обеспечение качества

Qualified Person / Уполномоченное лицо

S. Conesa / С. Конеса P. Duque / П. Дуки Y. Garcia / И. Гарсия A. Andreu / А. Андрес



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 имеет приоритетную силу версия на английском языке.



Merck, S.L. - España
 Polígono Merck s/n
 DE100 Mollet del Vallés (Barcelona)
 Tel: +34.93.361.33.00
 Fax: +34.93.544.00.00
 www.merck.es

Sociedad Unipersonal. Insrita en el
 Registro Mercantil de Madrid, hoja n.º
 M-438816, folio n.º 161, tomo n.º 24396,
 archivo Bero n.º 0, sección 8,
 Inscripción 2,
 N.I.F. B04070193
 María de Molina, 40
 28006 Madrid



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА УКРАЇНИ
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

06.07.2020

№ 31131/20/10

ГЛЮКОФАЖ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 850 мг, по 15 таблеток у блістері; по 4
блістери у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3994/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 20.08.2020

Серія лікарського засобу № E204742

Кількість ввезеного лікарського засобу 15574

Виробник

Мерк, СЛ, Іспанія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

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

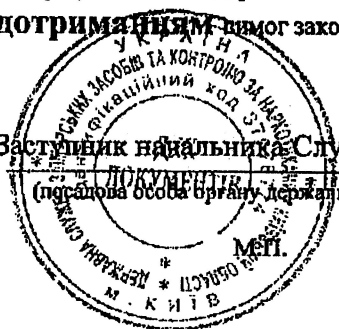
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 01.07.2020 № 1981/1.

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

Заступник начальника Служби

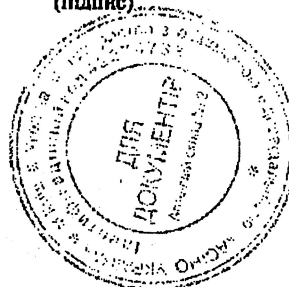
(особа, яка виконує функції державного контролю)



(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)





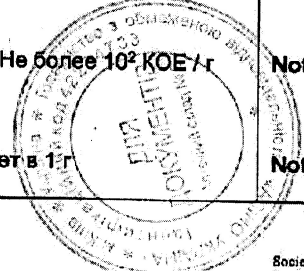
Certificate of Analysis / Сертификат Анализа

Name of the Product: / **GLUCOPHAGE®**, film-coated tablets 850 mg №60 (15x4) in blisters /
Наименование Продукта: ГЛЮКОФАЖ®, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, по 850 мг №60 (15x4) в блистерах

Packaging Batch Number: / **E204813** **Batch size (in packs): /** **15 770**
Номер Серии на упаковке: **Размер Серии (в упаковках):**

Expiry Date: / **31.01.2025** **Manufacturing Date: /** **25.02.2020**
Срок годности: **Дата производства:**

Tests Items / Показатели качества	Requirements / Требования МКК	Result / Результат
Appearance / Описание	White, circular, convex, film-coated tablets / Таблетки круглой формы с двояковыпуклой поверхностью, белого цвета, покрытые пленочной оболочкой	Complies / Соответствует
Identification: / Идентификация Metformin Hydrochloride / Метформина Гидрохлорид	IR-spectrophotometry / ИК-спектрофотометрия IR spectrum should be similar to reference spectrum / ИК-спектр поглощения испытуемого образца должен соответствовать ИК-спектру стандартного образца	Positive / Положительный
Average mass / Средняя масса Mass uniformity / Однородность массы	854.3 – 944.3 mg / tablet / 854,3 – 944,3 мг / табл. Complies with Eur. Ph. / Должны соответствовать требованиям Евр. Фарм.	905.2 mg / tablet / мг / табл. Complies / Соответствует
Assay / Количественное определение Metformin Hydrochloride / Метформина Гидрохлорид	807.5 – 892.5 mg / tablet (± 5%) / 807,5 – 892,5 мг / табл. (± 5%)	853.5 mg / tablet / мг / табл.
Dissolution / Растворение	Not less than 75% (Q) at 45 min / Не менее 75% (Q) через 45 мин	Complies in S1 / Соответствует на S1
Non-routine tests¹ / Не рутинные тесты¹		
Related substances¹ / Определение примесей ¹ Cyanoguanidine / Цианогуанидин Each other impurity / Любая другая примесь Total of impurities / Сумма примесей	HPLC / ВЭЖХ Not more than 0.02% / Не более 0,02% Not more than 0.10% / Не более 0,10% Not more than 0.50% / Не более 0,50%	0.01 % 0.02 % 0.03 %
Dissolution Profile (%)² / Профиль растворения (%) ² 5 min / 5 минут 10 min / 10 минут 15 min / 15 минут 25 min / 25 минут	Not less than 7% / Не менее 7% Not less than 20% / Не менее 20% Not less than 30% / Не менее 30% Not less than 46% / Не менее 46%	Not performed / Не определяли Not performed / Не определяли Not performed / Не определяли Not performed / Не определяли
Microbiological quality¹ / Микробиологическая чистота ¹ Total aerobic microbial count (ТАМС) / Общее число взробоных микроорганизмов (ТАМС) Total combined yeast / mould (ТУМС) / Общее число дрожжевых и плесневых грибов (ТУМС) E. Coll / Escherichia coli	Not more than 10³ CFU/g / Не более 10³ КОЕ / г Not more than 10² CFU/g / Не более 10² КОЕ / г Absence in 1 g / Отсутствует в 1 г	Not performed / Не определяли Not performed / Не определяли Not performed / Не определяли



Merck, S.L. – España
 Polígono Mercat s/n
 08100 Mollet del Vallés (Barcelona)
 Tel.: +34.93.363.33.00
 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 Molins, 40
 28006 Madrid

Handwritten signature: D. M. V. 2779 Vig 09052021

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

Name of the Product: / **GLUCOPHAGE®**, film-coated tablets 850 mg №60 (15x4) in blisters /
Наименование Продукта: ГЛЮКОФАЖ®, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, по 850 мг №60 (15x4) в блистерах

Material Code: / **3950910048** **Batch Number Bulk: /** **E200015328**
Номер Материала: **3950910048** **Номер Серии in bulk:** **E200015328**

Packaging Batch Number: / **E204813** **Batch size (in packs): /** **15 770**
Номер Серии на упаковке: **E204813** **Размер Серии (в упаковках):** **15 770**

Manufacturing Date: / Дата производства: **25.02.2020**
Expiry Date: / Срок годности: **31.01.2025**
Importing Country: / Страна Импортёр: **Ukraine/ Украина**
Strength / Potency: / **One tablet contains 850 mg of metformin hydrochloride which corresponds to 662.90 mg of metformin /**
Сила действия / Активность: **Одна таблетка содержит 850 мг метформина гидрохлорид, который соответствует 662,90 мг метформина**

Dosage Form: / **Film-coated tablets 850 mg/**
Лекарственная Форма: **Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, по 850 мг**

Package Size and Type: / **15 tablets in blister; 4 blisters in carton box /**
Тип и Размер Упаковки: **15 таблеток в блистере; 4 блистера в картонной коробке**

Marketing Authorization Number: / **UA/3994/01/02**
Номер Регистрационного Свидетельства: **UA/3994/01/02**

Name, Address and License Number of Manufacturer, which is Responsible for Batch Release: / **Merck, S.L, Spain**
Наименование, Адрес и Номер Лицензии Производителя, который выпускает серию в обращение: **Poligono Merck, 08100 Mollet del Valles, (Barcelona), Spain**

Country of Origin: / Страна-производитель: **Spain / Испания**

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.

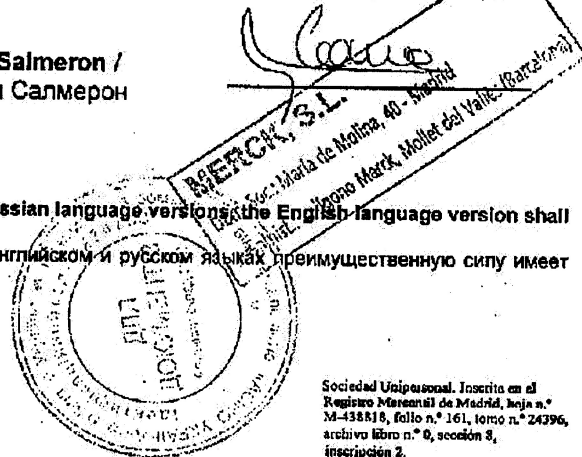
Qualified Person Signature: / **Yolanda Garcia Salmeron /**
Подпись Уполномоченного Лица: **Иоланда Гарсия Салмерон**

Released Date: / **04.05.2020**
Дата выпуска:

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.

Merck, S.L. - España
Poligono Merck s/n
08100 Mollet del Valles (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
28004 Madrid

MERCK

Certificate of Analysis / Сертификат Анализа

Name of the Product: / **GLUCOPHAGE®**, film-coated tablets 850 mg №60 (15x4) in blisters /
Наименование Продукта: ГЛЮКОФАЖ®, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, по 850 мг №60 (15x4) в блистерах

Packaging Batch Number: / **E204813** **Batch size (In packs): /** **15 770**
Номер Серии на упаковке: **Размер Серии (в упаковках):**

Expiry Date: / **31.01.2025** **Manufacturing Date: /** **25.02.2020**
Срок годности: **Дата производства:**

- 1 The test is performed on the request and at least once a year. / Испытание проводят по запросу не менее 1 раза в год.
- 2 Complete dissolution profile is performed in case of modification of the manufacturing process / Испытания проводят в случае предложения, каких либо существенных изменений в производственном процессе

Released Date: / Дата выпуска: **04.05.2020**

Quality Assurance / Обеспечение качества

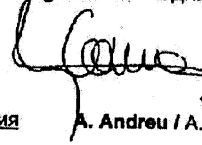
Qualified Person / Уполномоченное лицо

S. Conesa / С. Конеса

P. Duque / П. Дуки

Y. Garcia / И. Гарсия

Signature: / Подпись



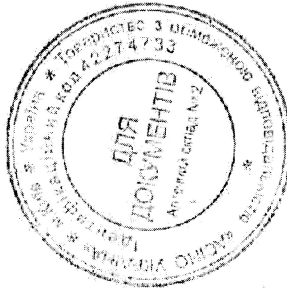
Stamp: / Печать



A. Andreu / А. Андреу

L. Ripodas / Л. Риподас

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.



Merck, S.L. - España
Polígono Merck s/n
08100 Mollet del Vallés (Barcelona)
Tel.: +34.93.563.55.00
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. B06070195
María de Molina, 40
28006 Madrid



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА УКРАЇНИ
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

25.06.2020

№ 28759/20/10

ГЛЮКОФАЖ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 850 мг, по 15 таблеток у блистері; по 4
блистери у картонній коробці**
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3994/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 20.08.2020

Серія лікарського засобу № **E204813**

Кількість ввезеного лікарського засобу 15769

Виробник

Мерк, СІ, Іспанія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "АСНО 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 18.06.2020 № 1860/3.

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

Заступник начальника Служби

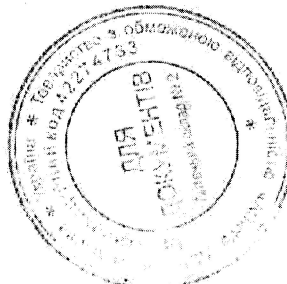
(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)



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

Name of the Product: / **GLUCOPHAGE®**, film-coated tablets 850 mg №60 (15x4) in blisters /
Наименования Продукта: ГЛЮКОФАЖ®, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, по 850 мг №60 (15x4) в блистерах

Material Code: / **3950910048** **Batch Number Bulk: /** **E200016034**
Номер Материала: **Номер Серии in bulk:**

Packaging Batch Number: / **E204817** **Batch size (in packs): /** **15 921**
Номер Серии на упаковке: **Размер Серии (в упаковках):**

Manufacturing Date: / **Дата производства:** **31.03.2020**
Expiry Date: / **Срок годности:** **28.02.2025**
Importing Country: / **Страна Импортёр:** **Ukraine/ Украина**
Strength / Potency: / **One tablet contains 850 mg of metformin hydrochloride which corresponds to 662.90 mg of metformin /**
Сила действия / Активность: **Одна таблетка содержит 850 мг метформина гидрохлорид, который соответствует 662,90 мг метформина**

Dosage Form: / **Film-coated tablets 850 mg /**
Лекарственная Форма: **Tablets, coated with film-coated tablets 850 mg /**
Package Size and Type: / **15 tablets in blister; 4 blisters in carton box /**
Тип и Размер Упаковки: **15 таблеток в блистере; 4 блистера в картонной коробке**

Marketing Authorization Number: / **UA/3994/01/02**
Номер Регистрационного Свидетельства:

Name, Address and License Number of Manufacturer, which is Responsible for Batch Release: / **Merck, S.L, Spain**
Наименование, Адрес и Номер Лицензии Производителя, который выпускает серию в обращение: **Poligono Merck, 08100 Mollet del Valles, (Barcelona), Spain**
Country of Origin: / **Spain / Испания**
производитель: **№ 2857-E / Мерк, СЛ, Испания**
Промзона Мерк, 08100 Моллет дель Валлес (Барселона), Испания
№ 2857-E

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 / 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. /

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-импортера или Досье исследуемого лекарственного средства. Протоколы производства, упаковки и анализа были пересмотрены и установлено соответствие GMP.

Qualified Person Signature: / **Yolanda Garcia Salmeron /**
Подпись Уполномоченного Лица: **Иоланда Гарсия Салмерон**

Released Date: / **06.05.2020**
Дата выпуска:

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.

Merck, S.L. - España
Poligono Merck s/n
08100 Mollet del Valles (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 34-438818, tomo n.º 161, tomo n.º 24395, archivo libro n.º 0, sección 8, inscripción 2. N.I.F. B08070195. María de Molina, 40 28006 Madrid

Yo cumplo 23.2.09 12.05.2021



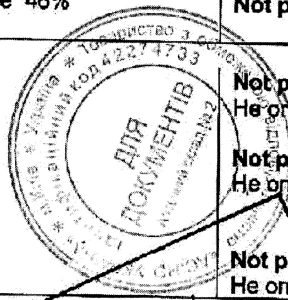
Certificate of Analysis / Сертификат Анализа

Name of the Product / **GLUCOPHAGE®**, film-coated tablets 850 mg №60 (15x4) in blisters /
Наименование Продукта: ГЛЮКОФАЖ®, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, по 850 мг №60 (15x4) в блистерах

Packaging Batch Number: / E204817 **Batch size (in packs): /** 15 921
Номер Серии на упаковке: **Размер Серии (в упаковках):**

Expiry Date: / 28.02.2025 **Manufacturing Date: /** 31.03.2020
Срок годности: **Дата производства:**

Tests Items / Показатели качества	Requirements / Требования МКК	Result / Результат
Appearance / Описание	White, circular, convex, film-coated tablets / Таблетки круглой формы с двояковыпуклой поверхностью, белого цвета, покрытые пленочной оболочкой	Complies / Соответствует
Identification: / Идентификация Metformin Hydrochloride / Метформина Гидрохлорид	IR-spectrophotometry / ИК-спектрофотометрия IR spectrum should be similar to reference spectrum / ИК-спектр поглощения испытуемого образца должен соответствовать ИК-спектру стандартного образца	Positive / Положительный
Average mass / Средняя масса	854.3 – 944.3 mg / tablet / 854,3 – 944,3 мг / табл.	901.1 mg / tablet / мг / табл.
Mass uniformity / Однородность массы	Complies with Eur. Ph. / Должны соответствовать требованиям Евр. Фарм.	Complies / Соответствует
Assay / Количественное определение Metformin Hydrochloride / Метформина Гидрохлорид	807.5 – 892.5 mg / tablet (± 5%) / 807,5 – 892,5 мг / табл. (± 5%)	844.9 mg / tablet / мг / табл.
Dissolution / Растворение	Not less than 75% (Q) at 45 min / Не менее 75% (Q) через 45 мин	Complies in S1 / Соответствует на S1
Non-routine tests¹ / Не рутинные тесты¹		
Related substances¹ / Определение примесей ¹ Cyanoguanidine / Цианогуанидин Each other impurity / Любая другая примесь	HPLC / ВЭЖХ Not more than 0.02% / Не более 0,02% Not more than 0.10% / Не более 0,10%	Not performed / Не определяли Not performed / Не определяли
Total of impurities / Сумма примесей	Not more than 0.50% / Не более 0,50%	Not performed / Не определяли
Dissolution Profile (%)² / Профиль растворения (%) ² 5 min / 5 минут 10 min / 10 минут 15 min / 15 минут 25 min / 25 минут	Not less than 7% / Не менее 7% Not less than 20% / Не менее 20% Not less than 30% / Не менее 30% Not less than 46% / Не менее 46%	Not performed / Не определяли Not performed / Не определяли Not performed / Не определяли Not performed / Не определяли
Microbiological quality¹ / Микробиологическая чистота ¹ Total aerobic microbial count (TAMC) / Общее число аэробных микроорганизмов (TAMC) Total combined yeast / mould (TYMC) / Общее число дрожжевых и плесневых грибов (TYMC) E. Coli / Escherichia coli	Not more than 10³ CFU/g / Не более 10 ³ КОЕ / г Not more than 10² CFU/g / Не более 10 ² КОЕ / г Absence in 1 g / Отсутствует в 1 г	Not performed / Не определяли Not performed / Не определяли Not performed / Не определяли



Merck, S.L. – España
 Polígono Merck s/n
 08100 Mollet del Vallès (Barcelona)
 Tel.: +34.93.363.53.00
 Fax: +34.93.544.00.00
 www.merck.es

MERCK, S.L.
 Dom. Soc.: María de Molina, 40 - Madrid
 Administr.: Polígono Merck, Mollet del Vallès (Barcelona)

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. B08070193
 María de Molina, 40
 28006 Madrid



Certificate of Analysis / Сертификат Анализа

Name of the Product: / **GLUCOPHAGE®, film-coated tablets 850 mg №60 (15x4) in blisters /**
Наименование Продукта: ГЛЮКОФАЖ®, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, по 850 мг №60 (15x4) в блистерах

Packaging Batch Number: / **E204817** **Batch size (In packs): /** **15 921**
Номер Серии на упаковке: **Размер Серии (в упаковках):**

Expiry Date: / **28.02.2025** **Manufacturing Date: /** **31.03.2020**
Срок годности: **Дата производства:**

- 1 The test is performed on the request and at least once a year. / Испытание проводят по запросу не менее 1 раза в год.
- 2 Complete dissolution profile is performed in case of modification of the manufacturing process / Испытания проводят в случае предложения, каких либо существенных изменений в производственном процессе

Released Date: / Дата выпуска: **06.05.2020**

Signature: / Подпись

Stamp: / Печать

Quality Assurance / Обеспечение качества

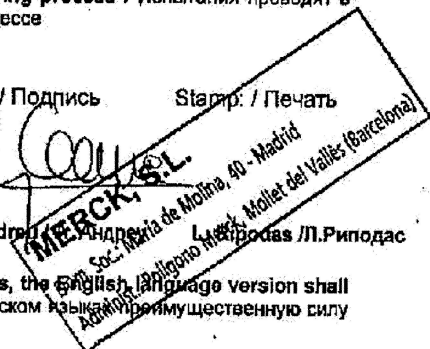
Qualified Person / Уполномоченное лицо

S. Solera / С. Конеса

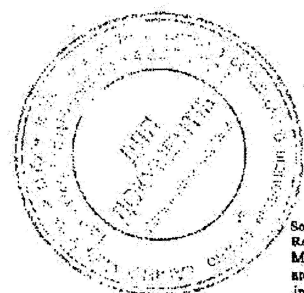
P. Duque / П. Дуки

Y. Garcia / И. Гарсия

A. Andreu / А. Андрес



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.



Merck, S.L. – España
 Polígono Merck s/n
 08100 Mollat del Vallès (Barcelona)
 Tел.: +34.93.363.55.09
 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



**ДЕРЖЛІКСЛУЖБА УКРАЇНИ
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**

06.07.2020

№ 31132/20/10

ГЛЮКОФАЖ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 850 мг, по 15 таблеток у блістері; по 4
блістери у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3994/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 20.08.2020

Серія лікарського засобу № E204817

Кількість ввезеного лікарського засобу 15920

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 01.07.2020 № 1981/2.

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)



(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)



48



Certificate of Analysis / Сертифікат Аналіз

Name of the Product: / Назва Продукту: **GLUCOPHAGE®**, film-coated tablets 850 mg №60 (15x4) in blisters / ГЛЮКОФАЖ®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 850 мг №60 (15x4) у білестерах

Packaging Batch Number: / Номер Серії на упаковці: **E210165** **Batch size (in packs): / Розмір Серії (в упаковках):** **15 925**

Expiry Date: / Термін придатності: **30.04.2027** **Manufacturing Date: / Дата виробництва:** **05.05.2022**

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 випробуваного зразка повинен відповідати ІЧ-спектру стандартного зразка	Positive / Позитивний
Average mass / Середня маса	854.3 – 944.3 mg / tablet / 854,3 – 944,3 мг / табл.	902.7 mg / tablet / мг / табл.
Mass uniformity / Однорідність маси	According with Eur. Ph. / Повинна відповідати вимогам Євр. Фарм.	Complies / Відповідає
Assay / Кількісне визначення Metformin Hydrochloride / Метформіну Гідрохлориду	807.5 - 892.5 mg / tablet (± 5%) / 807,5 - 892,5 мг / табл. (± 5%)	852.8 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 substances¹ / Визначення домішок¹ Cyanoguanidine / Ціаногуанідин 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 7% / Не менше 7%	Not performed / Не визначалось
10 min / 10 хвилин	Not less than 20% / Не менше 20%	Not performed / Не визначалось
15 min / 15 хвилин	Not less than 30% / Не менше 30%	Not performed / Не визначалось
25 min / 25 хвилин	Not less than 46% / Не менше 46%	Not performed / Не визначалось
Microbiological quality¹ / Мікробіологічна чистота¹		
Total aerobic microbial count (TAMC) / Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (TAMC)	Not more than 10³ CFU/g / Не більше 10³ КУО / г	Not performed / Не визначалось
Total combined yeast / mould (TYMC) / Загальна кількість плісневих і дріжджових грибів (TYMC)	Not more than 10² CFU/g / Не більше 10² КУО / г	Not performed / Не визначалось
E. Coli / Escherichia Coli	Absence in 1 g / Відсутність в 1 г	Not performed / Не визначалось

Certificate of Analysis / Сертифікат Аналіз

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
 Mania de Molina, 40
 28006 Madrid

Handwritten signature and date: 05.03.23

MERCK

Name of the Product: / Назва Продукту: **GLUCOPHAGE®, film-coated tablets 850 mg N°60 (15x4) in blisters / ГЛЮКОФАЖ®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 850 мг №60 (15x4) у блістерах**

Packaging Batch Number: / Номер Серії на упаковці: **E210165** Batch size (in packs): / Розмір Серії (в упаковках): **15 925**

Expiry Date: / Термін придатності: **30.04.2027** Manufacturing Date: / Дата виробництва: **05.05.2022**

- 1 The test is performed on the request and at least once a year. / Випробування проводять на запит, не менше 1 разу в рік.
- 2 Complete dissolution profile is performed in case of modification of the manufacturing process / Випробування проводять у випадку пропозицій будь-яких суттєвих змін у виробничому процесі.

Released Date: / Дата випуску: **04.07.2022**

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 A. Cuadrado Ucar / А. Куадрадо Укар

T. Belmonte Carrascosa / Т. Бельмонте Карраскоса


04/07/2022

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 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 4-438818, folio n.º 161, tomo n.º 24396, folio Libro n.º 0, sección 8, inscripción 2.
N.I.F. B08070195
María de Molina, 40
28006 Madrid



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

Name of the Product: / Назва Продукту: **GLUCOPHAGE®, film-coated tablets 850 mg №60 (15x4) in blisters / ГЛЮКОФАЖ®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 850 мг №60 (15x4) у блистерах**

Material Code: / Номер Матеріалу: **3950910048** **Batch Number Bulk: / Номер Серії in bulk:** **E200030773**

Batch Number Finished Product: / Номер Серії на упаковці: **E210165** **Batch size (In packs): / Розмір Серії (в упаковках):** **15 925**

Manufacturing Date: / Дата виробництва: **05.05.2022**
Expiry Date: / Термін придатності: **30.04.2027**
Importing Country: / Країна Імпортер: **Ukraine / Україна**
Strength / Potency: / **One tablet contains 850 mg of metformin hydrochloride which corresponds to 662.90 mg of metformin / Одна таблетка містить 850 мг метформіну гідрохлориду, який відповідає 662,90 мг метформіну**

Сила дії / Активність: **Film-coated tablets 850 mg/ Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 850 мг**

Dosage Form: / Лікарська Форма: **16 tablets in blister; 4 blisters in carton box / 15 таблеток у блистері; 4 блистери у картонній коробці**

Package Size and Type: / Розмір та розмір упаковки:

Marketing Authorization Number: / Номер Реєстраційного Посвідчення: **UAJ3994/01/02**

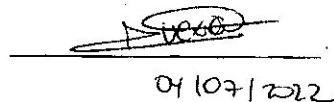
Name, Address and License Number of Manufacturer, which is Responsible for Batch Release: / Назва, Адреса та Номер Ліцензії Виробника, котрий випускає серію в обіг: **Merck, SL, Spain
Poligon Merck, 08100 Mollet del Valles, Barcelona, Spain
No. 0308 /
Мерк, СЛ, Іспанія
Промзона Мерк, 08100 Моллет дель 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 доосьє 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 Куадрадо Укар**



04/07/2022

Released Date: / Дата випуску: **04.07.2022**

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

95



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

06.09.2022

№ 34904/22/10

ГЛЮКОФАЖ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 850 мг; по 15 таблеток у блістері; по 4
блістери у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3994/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **E210165**

Кількість ввезеного лікарського засобу 15925

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 02.09.2022 № 2187/6.

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 органу державного контролю)



(підпис)

Ірина ПАЛІАМАР
(ініціали та прізвище)

