

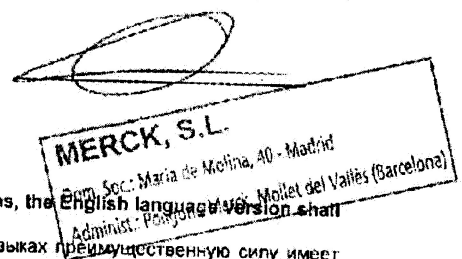


**Batch Release Certificate / Сертификат Выпущенной Серии
Certificate of GMP Compliance / Сертификат соответствия GMP**

Name of the Product: / Наименование Продукта:	GLUCOPHAGE®, film-coated tablets 500 mg № 60 (15x4) in blisters / ГЛЮКОФАЖ®, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, по 500 мг №60 (15x4) в блистерах		
Material Code: / Номер Материала:	3950900044	Batch Number Bulk: / Номер Серии in bulk:	E200016153
Packaging Batch Number: / Номер Серии на упаковке:	E204794	Batch size (in packs): / Размер Серии (в упаковках):	26 521
Manufacturing Date: / Дата производства:	03.04.2020		
Expiry Date: / Срок годности:	31.03.2025		
Importing Country: / Страна Импортёр:	Ukraine/ Украина		
Strength / Potency: /	One tablet contains 500 mg of metformin hydrochloride which corresponds to 390 mg of metformin / Одна таблетка содержит 500 мг метформина гидрохлорид, который соответствует 390 мг метформина		
Сила действия / Активность:	Film-coated tablets 500 mg / Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, по 500 мг		
Dosage Form: / Лекарственная Форма:	15 tablets in blister; 4 blisters in carton box / 15 таблеток в блистере; 4 блистера в картонной коробке		
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/3994/01/01		
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, SL, Spain Polygon Merck, 08100 Mollet del Valles, (Barcelona), Spain No. 2857-E / Мерк, СЛ, Испания Промзона Мерк, 08100 Моллет дель Валлес (Барселона), Испания № 2857-Е		
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: **Lucia Ripodas Valencia /** Люсия Риподас Валенсия
Released Date: / Дата выпуска: **14.05.2020**



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
Poligono Merck s/n
08100 Mollet del Valles (Barcelona)
Tel.: +34 93 365 55 00
Fax: +34 93 344 00 00
www.merck.es



Sociedad Unipersonal. Inscrita en el Registro Mercantil de Madrid, c/ Juan * M-1381R, folio n° 161, tomo n° 24506, inscripcio libro n° 0, seccion 6, inscripcion 2
N.I.F. B08071195
María de Molina, 40
28006 Madrid

Handwritten signature and date: 15.05.2020

MERCK**Certificate of Analysis / Сертификат Анализа**

Name of the Product: / **GLUCOPHAGE®**, film-coated tablets 500 mg № 60 (15x4) in blisters /
Наименование Продукта: ГЛЮКОФАЖ®, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, по 500 мг №60 (15x4) в блистерах

Packaging Batch Number: / **E204794** **Batch size (in packs): /** **26 521**
Номер Серии на упаковке: **E204794** **Размер Серии (в упаковках):** **26 521**

Expiry Date: / **31.03.2025** **Manufacturing Date: /** **03.04.2020**
Срок годности: **31.03.2025** **Дата производства:** **03.04.2020**

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	502.6 - 555.5 mg / tablet / 502,6 – 555,5 мг / табл.	531.7 mg / tablet / мг / табл.
Mass uniformity / Однородность массы	Complies with Eur. Ph. / Должны соответствовать требованиям Евр. Фарм.	Complies / Соответствует
Dissolution / Растворение	Not less than 75% (Q) at 45 min / Не менее 75% (Q) через 45 мин	Complies in S1 / Соответствует на S1
Assay / Количественное определение Metformin Hydrochloride / Метформина Гидрохлорид	475.0 - 525.0 mg / tablet (± 5%) / 475,0 – 525,0 мг / табл. (± 5%)	500.4 mg / tablet / мг / табл.
Non-routine tests¹ / Не рутинные тесты ¹		
Related substances¹ / Определение примесей ¹ Cyanoguanidine / Цианогuanидин 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
Dissolution Profile (%)² / Профиль растворения (%) ²		
5 min / 5 минут	Not less than 9% / Не менее 9%	Not performed Не определяли
10 min / 10 минут	Not less than 24% / Не менее 24%	Not performed Не определяли
15 min / 15 минут	Not less than 37% / Не менее 37%	Not performed Не определяли
25 min / 25 минут	Not less than 57% / Не менее 57%	Not performed Не определяли
Microbiological quality¹ / Микробиологическая чистота ¹		
Total aerobic microbial count (TAMC) / Общее число аэробных микроорганизмов (TAMC)	Not more than 10³ CFU/g / Не более 10 ³ КОЕ / г	Not performed Не определяли
Total combined yeast / mould (TYMC) / Общее число дрожжевых и плесневых грибов (TYMC)	Not more than 10² CFU/g / Не более 10 ² КОЕ / г	Not performed Не определяли

Merck, S.L. – España
 Polígono Merck s/n
 94100 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-328812, Folio n.º 161, tomo n.º 24106, archivo libro n.º 0, sección 8, inscripción 2.
 N.º I.E. B08070193
 Matia de Molise, 40
 28016 Madrid

MERCKE. Coli /
Escherichia coliAbsence in 1 g /
Отсутствует в 1 гNot performed
Не определяли**Certificate of Analysis / Сертификат Анализа**

Name of the Product: / Наименование Продукта: **GLUCOPHAGE®, film-coated tablets 500 mg № 60 (15x4) in blisters / ГЛЮКОФАЖ®, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, по 500 мг №60 (15x4) в блистерах**

Packaging Batch Number: / Номер Серии на упаковке: **E204794** **Batch size (in packs): / Размер Серии (в упаковках): 26 521**

Expiry Date: / Срок годности: **31.03.2025** **Manufacturing Date: / Дата производства: 03.04.2020**

- 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: **14.05.2020**

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. 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.

Dom. Sec.: María de Molina, 40 - Madrid

Administ.: Polígono Merck, Mollet del Vallès (Barcelona)

Merck, S.L. - España
Polígono Merck s/n
08100 Mollet del Vallès (Barcelona)
Tel.: +34 93 563 55 00
Fax: +34 93 504 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,
artículo libro n.º B, sección 8.
Inscripción 2.
NIF: 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

17.07.2020

№ 33024/20/10

ГЛЮКОФАЖ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг; по 15 таблеток у блістері; по 4
блістери у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № E204794

Кількість ввезеного лікарського засобу 26251

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 - підприсма, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 09.07.2020 № 2134/2.

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)



25



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 №60 (15x4) in blisters / ГЛЮКОФАЖ®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг №60 (15x4) у блістерах	Batch Number Bulk: / Номер Серії in bulk:	E200031333
Material Code: / Номер Матеріалу:	3950900044	Batch size (In packs): / Розмір Серії (в упаковках):	27 048
Batch Number Finished Product: / Номер Серії на упаковці:	E210441		

Manufacturing Date: / Дата виробництва:	01.06.2022
Expiry Date: / Термін придатності:	31.06.2027
Importing Country: / Країна Імпортер:	Ukraine / Україна
Strength / Potency: /	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
Sила дії / Активність:	Film-coated tablets 500 mg / Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг
Dosage Form: / Лікарська Форма:	15 tablets in blister; 4 blisters in carton box / 15 таблеток у блістері; 4 блістери у картонній коробці
Package Size and Type: / Розмір та розмір упаковки:	UA/3994/01/01
Marketing Authorization Number: / Номер Реєстраційного Посвідчення:	Merck, S.L, Spain Poligon Merck, 08100 Mollet del Valles, (Barcelona), Spain No. 0308 / Мерк, СЛ, Іспанія Промзона Мерк, 08100 Моллет дель Валлес (Барселона), Іспанія № 0308
Name, Address and License Number of Manufacturer, which is Responsible for Batch Release: / Назва, Адреса та Номер Ліцензії Виробника, котрий випускає серію в обіг.	Spain / Іспанія
Country of Origin: / Країна-виробник:	

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:	Lucia Ripodas Valencia / Люсія Ріподас Валенсія
Released Date: / Дата випуску:	12.08.2022

[Handwritten Signature]
P.A
A. Curto Vior

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/a
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.P. B08070195
María de Molina, 40
28006 Madrid

Вх. ак. від 07.12.2022 *Big 14.11.2022* *[Signature]*

MERCK**Certificate of Analysis / Сертифікат Аналізу**

Name of the Product: / Назва Продукту: **GLUCOPHAGE®**, film-coated tablets 500 mg №60 (15x4) in blisters / ГЛЮКОФАЖ®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг №60 (15x4) у блистерах

Packaging Batch Number: / Номер Серії на упаковці: **E210441** **Batch size (In packs): / Розмір Серії (в упаковках):** **27 048**

Expiry Date: / Термін придатності: **31.05.2027** **Manufacturing Date: / Дата виробництва:** **01.06.2022**

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 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.	530.2 mg / tablet / 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%)	495.1 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 тести ¹		
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 35 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

Certificate of Analysis / Сертифікат Аналізу

Name of the Product: / Назва Продукту: **GLUCOPHAGE®, film-coated tablets 500 mg №60 (15x4) in blisters / ГЛЮКОФАЖ®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг №60 (15x4) у блістерах**

Packaging Batch Number: / Номер Серії на упаковці: **E210441** Batch size (In packs): / Розмір Серії (в упаковках): **27 048**

Expiry Date: / Термін придатності: **31.05.2027** Manufacturing Date: / Дата виробництва: **01.06.2022**


- 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: **12.08.2022**

Quality Assurance / Забезпечення якості

Qualified Person / Уповноважена особа

Signature: / Підпис Stamp: / Печатка

 P.A.
A. Cuadrado Ucar

L. Ripodas / Л. Ріподас P. Duque / П. Дуке Y. Garcia / І. Гарсія A. Andreu / А. Андрей A. Cuadrado Ucar / А. Куадрадо Укар

T. Belmonte Carrascosa / Т. Бельмонте Карраскоса

MERCK, S.L.

Dom. Soc.: Maria de Molina, 40 - Madrid

Administ.: Poligono 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
Poligono 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



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

08.11.2022

№ 47430/22/10

ГЛЮКОФАЖ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг; по 15 таблеток у блистері; по 4
блистери у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № **E210441**

Кількість ввезеного лікарського засобу 17448

Виробник

Мерк, СЛ, Іспанія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

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

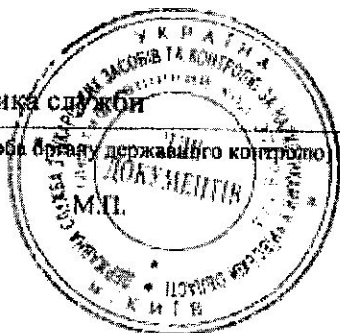
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 07.11.2022 № 2905/7.

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 бригади державного контролю)



(підпис)

Ірина ПАЛАМАР

(ініціали та прізвище)

