



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

Name of the Product: / Наименование Продукта:	GLUCOPHAGE® XR, prolonged release tablets 1000 mg №30 (10x3) in blisters / ГЛЮКОФАЖ XR, таблетки пролонгированного действия по 1000 мг №30 (10x3) в блистерах		
Finished Code: / Номер Конечного Продукта:	3.95177.0070	Manufacturing Date: / Дата производства:	14.09.2020
Batch Number: / Номер Серии:	YK0081	End of packaging date: / Дата завершения упаковки:	11.11.2020
Bulk Code: / Номер Продукта in bulk:	3.03078.0001	Expiry Date: / Срок годности:	08.2023
Bulk Batch Number: / Номер Серии Продукта in bulk:	G00PN2	Batch size (in boxes): / Размер Серии (в упаковках):	16 270

Importing Country: / Страна Импортер: **Ukraine/ Украина**

Strength / Potency: / Сила действия / Активность:	One tablet contains 1000 mg of metformin hydrochloride / Одна таблетка содержит 1000 мг метформина гидрохлорид
Dosage Form: / Лекарственная Форма:	Prolonged release tablets 1000 mg / Таблетки пролонгированного действия по 1000 мг
Package Size and Type: / Тип и Размер Упаковки:	10 tablets in blister; 3 blisters in carton box / 10 таблеток в блистере; 3 блистера в картонной коробке
Marketing Authorization Number: / Номер Регистрационного Свидетельства:	UA/3994/02/02

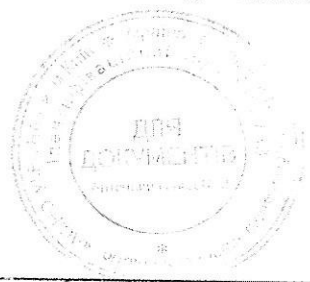
Name, Address and Authorization Number of Manufacturer, which is Responsible for Batch Release: / Наименование, Адрес и Номер Лицензии Производителя, который выпускает серию в обращение:	Merck Sante, France 2 rue du Pressoir Vert, 45400 Semoy, France Nº. M 19/169 Мерк, Санте, Франция 2 рю дю Прессуар Вер, 45400 Семуа, Франция № М 19/169
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 / 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. /
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. Протоколы производства, упаковки и анализа были пересмотрены и установлено соответствие GMP.

Person authorizing the batch release: /
Лицо, разрешающее выпуск серии:

Name: / Фамилия:	JP. TRAN	Site: / Площадка:	Semoy / Семуа
Position: / Должность:	QUALIFIED PERSON	Signature: / Подпись:	
Date: / Дата:	14.09.2020		

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.



1814 by 1102 2021 [Signature]



Certificate of Analysis / Сертификат Анализа

Name of the Product: / **GLUCOPHAGE® XR, prolonged release tablets 1000 mg №30 (10x3) in blisters /**
Наименование Продукта: ГЛЮКОФАЖ XR, таблетки пролонгированного действия по 1000 мг №30 (10x3) в блистерах

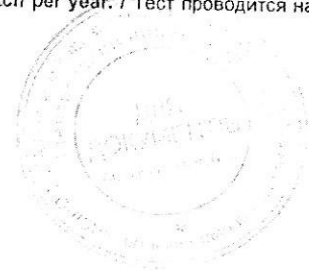
Article Code: / **3.95177.0070** **Manufacturing Date: /** **14.09.2020**
Номер Продукта: Дата производства:

Batch Number: / Номер Серии: **YK0081** **Expiry Date: / Срок годности:** **08.2023**

Bulk Batch Number: / **G00PN2** **Batch size (in boxes): /** **16 270**
Номер Серии Продукта in bulk: **Размер Серии (в упаковках):**

Tests / Показатели	Release-Specification / Спецификация при выпуске серии	Results / Результаты
Appearance / Описание	White to off-white, capsule-shaped, biconvex tablet, debossed with '1000' on one face and 'MERCK' on the other / Белые или почти белые, капсуловидной формы, двояковыпуклые таблетки, с гравировкой «1000» на одной стороне и «MERCK» на другой стороне	Conforms / Соответствует
Identification: / Идентификация Metformin Hydrochloride / Метформина Гидрохлорид	IR spectrum complies with reference spectrum / ИК-спектр поглощения на хроматограмме испытуемого раствора должен соответствовать спектру поглощения стандартного раствора	Conforms / Соответствует
Assay / Количественное определение Metformin Hydrochloride / Метформина Гидрохлорид	950 – 1050 mg / tablet / 950 – 1050 мг / табл.	980.3 mg / tablet / мг / табл.
Related substances (HPLC) / Определение чистоты (ВЭЖХ) Cyanoguanidine / Цианогуанидин Other single impurity / Любая другая единичная примесь Total of impurities / Сумма примесей	≤ 0.02% ≤ 0.1% ≤ 0.5%	< 0.02 % Conforms ≤ 0.1 % / Соответствует ≤ 0.1% < 0.1 %
Uniformity of dosage unit / Однородность дозированных единиц	Conforms to Ph. Eur. 2.9.40 / Должен соответствовать требованиям Евр. Фарм. 2.9.40	Conforms / Соответствует
Average mass / Средняя масса	1377 – 1522 mg / 1377 – 1522 мг	1446.0 mg / мг
Loss on drying / Потеря в массе при высушивании	≤ 3%	1.6%
Dissolution / Растворение	20 – 40% dissolved at 1 hour / 20 – 40% растворяется через 1 час 45 – 65% dissolved at 3 hours / 45 – 65% растворяется через 3 часа NLT 80% dissolved at 10 hours / Не менее 80% растворяется через 10 часов	27% 52% 89%
Microbial purity ¹ / Микробиологическая чистота ¹	In 1 g of preparation contain: / В 1 г препарата должно содержаться: TAMC - not more than 10 ³ CFU/g / TAMC - не более 10 ³ КОЕ / г TYMC - not more than 10 ² CFU/g / TYMC - не более 10 ² КОЕ / г Absence of E. Coli in 1 g / Отсутствие Escherichia coli	Not tested / Не определяли Not tested / Не определяли Not tested / Не определяли

The test is performed by sampling method (each the 10th batch) or one batch per year. / Тест проводится на каждой 10-й серии или на одной серии в году по методу выборочного контроля.





Certificate of Analysis / Сертификат Анализа

Name of the Product: / Наименование Продукта: **GLUCOPHAGE® XR, prolonged release tablets 1000 mg №30 (10x3) in blisters /**
ГЛЮКОФАЖ XR, таблетки пролонгированного действия по 1000 мг №30 (10x3) в блистерах

Article Code: / Номер Продукта: **3.95177.0070** **Manufacturing Date: /** Дата производства: **14.09.2020**

Batch Number: / Номер Серии: **YK0081** **Expiry Date: /** Срок годности: **08.2023**

Bulk Batch Number: / Номер Серии Продукта in bulk: **G00PN2** **Batch size (in boxes): /** Размер Серии (в упаковках): **16 270**

Name: / **Dr. Kaeppler /**
Фамилия: **Др. Кепплер**

Position: / **Quality Control Manager /**
Должность: **Менеджер Контроля Качества**

Person authorizing the batch release: /
Лицо, разрешающее выпуск серии:

Name: / **JP. TRAN** **Site: /** **Semoy /**
Фамилия: Площадка: **Семуа**

Position: / **Signature: /**
Должность: Подпись:

Date of Signature: / **27 JAN 2021**
Дата подписи:

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.





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 введеного в Україну лікарського засобу

05.02.2021

№ 3178/21/10

ГЛЮКОФАЖ ХР

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки пролонгованої дії по 1000 мг; по 10 таблеток у блистері; по 3 блистери у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № **УК0081**

Кількість введеного лікарського засобу 16270

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 29.01.2021 № 0208/1.

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)



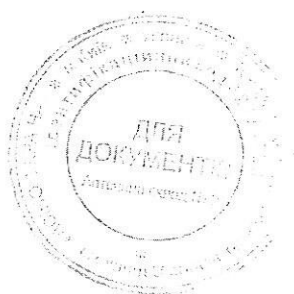
М.П.

(Handwritten signature)

(відпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)





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

Name of the Product: / Наименование Продукта:	GLUCOPHAGE® XR, prolonged release tablets 1000 mg №30 (10x3) in blisters / ГЛЮКОФАЖ XR, таблетки пролонгированного действия по 1000 мг №30 (10x3) в блистерах	Manufacturing Date: / Дата производства:	15.09.2020
Finished Code: / Номер Конечного Продукта:	3.95177.0070	End of packaging date: / Дата завершения упаковки:	12.11.2020
Batch Number: / Номер Серии:	YK0082	Expiry Date: / Срок годности:	08.2023
Bulk Code: / Номер Продукта in bulk:	3.03078.0001	Batch size (in boxes): / Размер Серии (в упаковках):	16 200
Bulk Batch Number: / Номер Серии Продукта in bulk:	G00PN3		
Importing Country: / Страна Импортер:	Ukraine/ Украина		

Strength / Potency: / Сила действия / Активность:	One tablet contains 1000 mg of metformin hydrochloride / Одна таблетка содержит 1000 мг метформина гидрохлорид
Dosage Form: / Лекарственная Форма:	Prolonged release tablets 1000 mg / Таблетки пролонгированного действия по 1000 мг
Package Size and Type: / Тип и Размер Упаковки:	10 tablets in blister; 3 blisters in carton box / 10 таблеток в блистере; 3 блистера в картонной коробке
Marketing Authorization Number: / Номер Регистрационного Свидетельства:	UA/3994/02/02
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 19/169 Мерк, Санте, Франция 2 рю дю Прессуар Вер, 45400 Семуа, Франция № М 19/169
Country of Origin: / Страна-производитель:	France / Франция

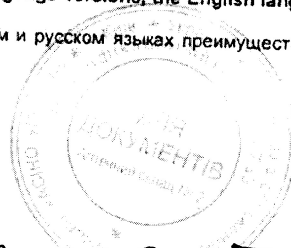
Certification Statement: / Заявление о Сертификации:
I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging / labeling and quality control at the above mentioned site (s) in full compliance with the GMP requirements of the 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. /
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. Протоколы производства, упаковки и анализа были пересмотрены и установлено соответствие GMP.

Person authorizing the batch release: /
Лицо, разрешающее выпуск серии:

Name: /
Фамилия: **JP. TRAN**
Position: /
Должность: **QUALIFIED PERSON**
Date: /
Дата: **27 JAN. 2021**

Site: /
Площадка: **Semoy /**
Signature: /
Подпись: **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.



Handwritten signature: JP. TRAN N 1675 Bif 1602 2021



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

Name of the Product: / Наименование Продукта: **GLUCOPHAGE® XR, prolonged release tablets 1000 mg №30 (10x3) in blisters /**
ГЛЮКОФАЖ XR, таблетки пролонгированного действия по 1000 мг №30 (10x3) в блистерах

Finished Code: / Номер Конечного Продукта: **3.95177.0070** **Manufacturing Date: /** Дата производства: **15.09.2020**

Batch Number: / Номер Серии: **YK0082** **End of packaging date: /** Дата завершения упаковки: **12.11.2020**

Bulk Code: / Номер Продукта in bulk: **3.03078.0001** **Expiry Date: /** Срок годности: **08.2023**

Bulk Batch Number: / Номер Серии Продукта in bulk: **G00PN3** **Batch size (in boxes): /** Размер Серии (в упаковках): **16 200**

Importing Country: / Страна Импортер: **Ukraine/ Украина**

Strength / Potency: / Сила действия / Активность: **One tablet contains 1000 mg of metformin hydrochloride /**
Одна таблетка содержит 1000 мг метформина гидрохлорид

Dosage Form: / Лекарственная Форма: **Prolonged release tablets 1000 mg /**
Таблетки пролонгированного действия по 1000 мг

Package Size and Type: / Тип и Размер Упаковки: **10 tablets in blister; 3 blisters in carton box /**
10 таблеток в блистере; 3 блистера в картонной коробке

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

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 19/169
Мерк, Санте, Франция
2 rue du Pressoir Vert, 45400 Semoy, France
№ M 19/169
France / Франция

Country of Origin: / Страна-производитель: **France / Франция**

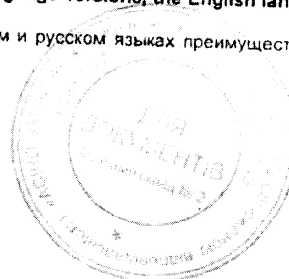
Certification Statement: / Заявление о Сертификации:
I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging / labeling and quality control at the above mentioned site (s) in full compliance with the GMP requirements of the 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. /
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. Протоколы производства, упаковки и анализа были пересмотрены и установлено соответствие GMP.

Person authorizing the batch release: /
Лицо, разрешающее выпуск серии:

Name: / Фамилия: **JP. TRAN**
Position: / Должность: **QUALIFIED PERSON**
Date: / Дата: **27 JAN. 2021**

Site: / Площадка: **Semoy /**
Signature: / Подпись: **Semoy /**
Семюа

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.





Certificate of Analysis / Сертификат Анализа

Name of the Product: /
 Наименование Продукта: **GLUCOPHAGE® XR, prolonged release tablets 1000 mg №30 (10x3) in blisters /**
 ГЛЮКОФАЖ XR, таблетки пролонгированного действия по 1000 мг №30 (10x3) в блистерах

Article Code: /
 Номер Продукта: **3.95177.0070**

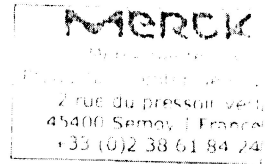
Batch Number: / Номер Серии: **YK0082** **Manufacturing Date: /**
 Дата производства: **15.09.2020**

Bulk Batch Number: /
 Номер Серии Продукта in bulk: **G00PN3** **Expiry Date: / Срок годности:**
08.2023

Batch size (in boxes): /
 Размер Серии (в упаковках): **16 200**

Tests / Показатели	Release-Specification / Спецификация при выпуске серии	Results / Результаты
Appearance / Описание	White to off-white, capsule-shaped, biconvex tablet, debossed with '1000' on one face and 'MERCK' on the other / Белые или почти белые, капсуловидной формы, двояковыпуклые таблетки, с гравировкой «1000» на одной стороне и «MERCK» на другой стороне	Conforms / Соответствует
Identification: / Идентификация Metformin Hydrochloride / Метформина Гидрохлорид	IR spectrum complies with reference spectrum / ИК-спектр поглощения на хроматограмме испытуемого раствора должен соответствовать спектру поглощения стандартного раствора	Conforms / Соответствует
Assay / Количественное определение Metformin Hydrochloride / Метформина Гидрохлорид	950 – 1050 mg / tablet / 950 – 1050 мг / табл.	984.8 mg / tablet / мг / табл
Related substances (HPLC) / Определение чистоты (ВЭЖХ) Cyanoguanidine / Цианогuanидин Other single impurity / Любая другая единичная примесь Total of impurities / Сумма примесей	≤ 0.02% ≤ 0.1% ≤ 0.5%	< 0.02 % Conforms <= 0.1 % / Соответствует <=0.1 % < 0.1 %
Uniformity of dosage unit / Однородность дозированных единиц	Conforms to Ph. Eur. 2.9.40 / Должен соответствовать требованиям Евр. Фарм. 2.9.40	Conforms / Соответствует
Average mass / Средняя масса	1377 – 1522 mg / 1377 – 1522 мг	1451.4 mg / мг
Loss on drying / Потеря в массе при высушивании	≤ 3%	1.8%
Dissolution / Растворение	20 – 40% dissolved at 1 hour / 20 – 40% растворяется через 1 час 45 – 65% dissolved at 3 hours / 45 – 65% растворяется через 3 часа NLT 80% dissolved at 10 hours / Не менее 80% растворяется через 10 часов	27% 51% 88%
Microbial purity¹ / Микробиологическая чистота ¹	In 1 g of preparation contain: / В 1 г препарата должно содержаться: TAMC - not more than 10³ CFU/g / ТАМС - не более 10 ³ КОЕ / г TYMC - not more than 10² CFU/g / ТУМС - не более 10 ² КОЕ / г Absence of E. Coli in 1 g / Отсутствие Escherichia coli	Not tested / Не определяли Not tested / Не определяли Not tested / Не определяли

¹The test is performed by sampling method (each the 10th batch) or one batch per year. / Тест проводится на каждой 10-й серии или на одной серии в году по методу выборочного контроля.



Certificate of Analysis / Сертификат Анализа

Name of the Product: /
Наименование Продукта: **GLUCOPHAGE® XR, prolonged release tablets 1000 mg №30 (10x3) in blisters /**
ГЛЮКОФАЖ XR, таблетки пролонгированного действия по 1000 мг №30 (10x3) в блистерах

Article Code: /
Номер Продукта: **3.95177.0070**

Batch Number: / Номер Серии: **YK0082**

Manufacturing Date: /
Дата производства: **15.09.2020**

Expiry Date: / Срок годности: **08.2023**

Bulk Batch Number: /
Номер Серии Продукта in bulk: **G00PN3**

Batch size (in boxes): /
Размер Серии (в упаковках) **16 200**

Name: / **Dr. Kaeppler /**
Фамилия: **Др. Кепплер**

Position: / **Quality Control Manager /**
Должность: **Менеджер Контроля Качества**

Person authorizing the batch release: /
Лицо, разрешающее выпуск серии:

Name: / **JP TRAN**
Фамилия: **Др. Тран**

Position: / **Site: /** **Semoy /**
Должность: **Площадка: Семуа**

Date of Signature: / **Signature: /**
Дата подписи: **27 JAN. 2021** Подпись: *[Handwritten Signature]*

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.



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

05.02.2021

№ 3179/21/10

ГЛЮКОФАЖ XR

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки пролонгованої дії по 1000 мг; по 10 таблеток у блистері; по 3 блистери у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № **YK0082**

Кількість ввезеного лікарського засобу 16200

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 29.01.2021 № 0208/2.

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)

М.П.

(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)



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

Name of the Product: / Наименование Продукта:	GLUCOPHAGE® XR, prolonged release tablets 1000 mg №30 (10x3) in blisters / ГЛЮКОФАЖ XR, таблетки пролонгированного действия по 1000 мг №30 (10x3) в блистерах		
Finished Code: / Номер Конечного Продукта:	3.95177.0070	Manufacturing Date: / Дата производства:	16.09.2020
Batch Number: / Номер Серии:	YK0083	End of packaging date: / Дата завершения упаковки:	12.11.2020
Bulk Code: / Номер Продукта in bulk:	3.03078.0001	Expiry Date: / Срок годности:	08.2023
Bulk Batch Number: / Номер Серии Продукта in bulk:	G00PN5	Batch size (in boxes): / Размер Серии (в упаковках):	16 320
Importing Country: / Страна Импортёр:	Ukraine/ Украина		
Strength / Potency: / Сила действия / Активность:	One tablet contains 1000 mg of metformin hydrochloride / Одна таблетка содержит 1000 мг метформина гидрохлорид		
Dosage Form: / Лекарственная Форма:	Prolonged release tablets 1000 mg / Таблетки пролонгированного действия по 1000 мг		
Package Size and Type: / Тип и Размер Упаковки:	10 tablets in blister; 3 blisters in carton box / 10 таблеток в блистере; 3 блистера в картонной коробке		
Marketing Authorization Number: / Номер Регистрационного Свидетельства:	UA/3994/02/02		
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 19/169 Мерк, Санте, Франция 2 рю дю Прессуар Вер, 45400 Семуа, Франция № M 19/169		
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 / 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. /

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. Протоколы производства, упаковки и анализа были пересмотрены и установлено соответствие GMP.

Person authorizing the batch release: /

Лицо, разрешающее выпуск серии:

Name: /

Фамилия:

Position: /

Должность:

Date: /

Дата:

JP. TRAN
27 JAN. 2021
QUALIFIED PERSON

Site: /

Площадка:

Signature: /

Подпись:

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.



Вх. акт №2082 від 15.02.2021



Certificate of Analysis / Сертификат Анализа

Name of the Product: / Наименование Продукта: **GLUCOPHAGE® XR, prolonged release tablets 1000 mg №30 (10x3) in blisters /**
ГЛЮКОФАЖ XR, таблетки пролонгированного действия по 1000 мг №30 (10x3) в блистерах.

Article Code: / Номер Продукта: **3.95177.0070** **Manufacturing Date: /** Дата производства: **16.09.2020**

Batch Number: / Номер Серии: **YK0083** **Expiry Date: /** Срок годности: **08.2023**

Bulk Batch Number: / Номер Серии Продукта in bulk: **G00PN5** **Batch size (In boxes): /** Размер Серии (в упаковках): **16 320**

Tests / Показатели	Release-Specification / Спецификация при выпуске серии	Results / Результаты
Appearance / Описание	White to off-white, capsule-shaped, biconvex tablet, debossed with '1000' on one face and 'MERCK' on the other / Белые или почти белые, капсуловидной формы, двояковыпуклые таблетки, с гравировкой «1000» на одной стороне и «MERCK» на другой стороне	Conforms / Соответствует
Identification: / Идентификация Metformin Hydrochloride / Метформина Гидрохлорид	IR spectrum complies with reference spectrum / ИК-спектр поглощения на хроматограмме испытуемого раствора должен соответствовать спектру поглощения стандартного раствора	Conforms / Соответствует
Assay / Количественное определение Metformin Hydrochloride / Метформина Гидрохлорид	950 – 1050 mg / tablet / 950 – 1050 мг / табл.	981.1 mg / tablet / мг / табл.
Related substances (HPLC) / Определение чистоты (ВЭЖХ) Cyanoguanidine / Цианогuanидин	$\leq 0.02\%$	$< 0.02\%$
Other single impurity / Любая другая единичная примесь	$\leq 0.1\%$	Conforms $\leq 0.1\%$ / Соответствует $\leq 0.1\%$
Total of impurities / Сумма примесей	$\leq 0.5\%$	$< 0.1\%$
Uniformity of dosage unit / Однородность дозированных единиц	Conforms to Ph. Eur. 2.9.40 / Должен соответствовать требованиям Евр. Фарм. 2.9.40	Conforms / Соответствует
Average mass / Средняя масса	1377 – 1522 mg / 1377 – 1522 мг	1444.0 mg / мг
Loss on drying / Потеря в массе при высушивании	$\leq 3\%$	1.7%
Dissolution / Растворение	20 – 40% dissolved at 1 hour / 20 – 40% растворяется через 1 час 45 – 65% dissolved at 3 hours / 45 – 65% растворяется через 3 часа NLT 80% dissolved at 10 hours / Не менее 80% растворяется через 10 часов	27% 51% 87%
Microbial purity¹ / Микробиологическая чистота ¹	In 1 g of preparation contain: / В 1 г препарата должно содержаться: TAMC - not more than 10³ CFU/g / TAMC - не более 10 ³ КОЕ / г TUMC - not more than 10² CFU/g / TUMC - не более 10 ² КОЕ / г Absence of E. Coli in 1 g / Отсутствие Escherichia coli	Not tested / Не определяли Not tested / Не определяли Not tested / Не определяли

The test is performed by sampling method (each the 10th batch) or one batch per year. / Тест проводится на каждой 10-й серии или на одной серии в году по методу выборочного контроля.





Certificate of Analysis / Сертификат Анализа

Name of the Product: /
Наименование Продукта: **GLUCOPHAGE® XR, prolonged release tablets 1000 mg №30 (10x3) in blisters /**
ГЛЮКОФАЖ XR, таблетки пролонгированного действия по 1000 мг №30 (10x3) в блистерах

Article Code: / 3.95177.0070
Номер Продукта:

Batch Number: / Номер Серии: YK0083
Manufacturing Date: / 16.09.2020
Дата производства:

Bulk Batch Number: / G00PN5
Номер Серии Продукта in bulk: **Batch size (in boxes): /** 16 320
Размер Серии (в упаковках):

Name: / Dr. Kaeppler /
Фамилия: Др. Кепплер

Position: / Quality Control Manager /
Должность: Менеджер Контроля Качества

Person authorizing the batch release: /
Лицо, разрешающее выпуск серии:

Name: / Site: / Semoy /
Фамилия: Площадка: Семуа

Position: / Signature: /
Должность: Подпись:

Date of Signature: / 27 JAN. 2021

QUALIFIED PERSON

In the event of any discrepancies or doubts 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.

