

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

Name of the Product: / **GLUCOPHAGE[®], film-coated tablets 850 mg Na30 (15x2) in blisters /**
Наименование Продукта: ГЛЮКОФАЖ[®], таблетки, покрытые пленочной оболочкой, по 850 мг Na30 (15x2) в блистерах

Material Code: / **3950910047** **Batch Number Bulk: /** **E200011923**
Номер Материала: **3950910047** **Номер Серии in bulk:** **E200011923**

Batch Number Finished Product: / **E204875** **Batch size (in packs): /** **31 890**
Номер Серии на упаковке: **E204875** **Размер Серии (в упаковках):** **31 890**

Manufacturing Date: / Дата производства: **30.08.2019**
Expiry Date: / Срок годности: **31.07.2024**
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; 2 blisters in carton box /**
Тип и Размер Упаковки: **15 таблеток в блистере; 2 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, SL, Spain**
Наименование, Адрес и Номер Лицензии Производителя, который выпускает серию в обращение: **Poligon 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 / 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: / **Angela Andreu / Анжела Андреу**
Подпись Уполномоченного Лица

pa. [Signature]
Angela Andreu

Released Date: / **22.05.2020**
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. - Spain
Poligon Merck s/n
08100 Mollet del Valles (Barcelona)
Tel: +34 93 555 15 00
Fax: +34 93 554 69 04
www.merck.es



Secretaría General de Medicamentos
Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social
M-02818, folio n.º 181, tomo n.º 24306,
entrada libre n.º 0, sección 4,
apartado 2
411 F 000070104
Madrid de España, 40
28004 Madrid

By me N 0671 69 0709 20.



Certificate of Analysis / Сертификат Анализа

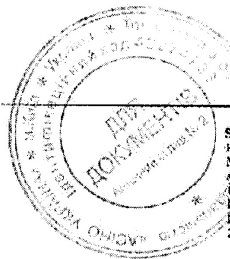
Name of the Product: / Наименование Продукта: **GLUCOPHAGE®, film-coated tablets 850 mg №30 (15x2) in blisters / ГЛЮКОФАЖ®, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, по 850 мг №30 (15x2) в блистерах**

Packaging Batch Number: / Номер Серии на упаковке: **E204875** Batch size (In packs): / Размер Серии (в упаковках): **31 890**

Expiry Date: / Срок годности: **31.07.2024** Manufacturing Date: / Дата производства: **30.08.2019**

| 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. | 897.9 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%) | 840.6 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 / 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 Not performed / Не определяли |
| Dissolution Profile (%) ² / Профиль растворения (%) ² | | |
| 5 min / 5 минут | Not less than 7% / Не менее 7% | Not performed / Не определяли |
| 10 min / 10 минут | Not less than 20% / Не менее 20% | Not performed / Не определяли |
| 15 min / 15 минут | Not less than 30% / Не менее 30% | Not performed / Не определяли |
| 25 min / 25 минут | Not less than 46% / Не менее 46% | Not performed / Не определяли |
| Microbiological quality ¹ / Микробиологическая чистота ¹ Total aerobic microbial count (TAMC) / Общее число аэробных микроорганизмов (ТАМС) Total combined yeast / mould (TYMC) / Общее число дрожжевых и плесневых грибов (ТУМС) 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/n
08100 Mollet del Vallès (Barcelona)
Tel.: +34 93 565 55 00
Fax: +34 93 511 00 00
www.merck.es



Sociedad Unipersonal. Inscrita en el Registro Mercantil de Madrid, hoja n.º M-328218, folio n.º 161, tomo n.º 24396, artículo libro n.º D, sección K, inscripción 2. N.I.F. B38070195. Maia de Molina, 40 28006 Madrid



Certificate of Analysis / Сертификат Анализа

Name of the Product: / Наименование Продукта: **GLUCOPHAGE®**, film-coated tablets 850 mg №30 (15x2) in blisters / ГЛЮКОФАЖ®[®], таблетки, покрытые пленочной оболочкой, по 850 мг №30 (15x2) в блистерах

Packaging Batch Number: / Номер Серии на упаковке: **E204875** Batch size (in packs): / Размер Серии (в упаковках): **31 890**

Expiry Date: / Срок годности: **31.07.2024** Manufacturing Date: / Дата производства: **30.08.2019**

- 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: **22.05.2020**

Signature: / Подпись

Stamp: / Печать

Quality Assurance / Обеспечение качества

p.a.

Qualified Person / Уполномоченное лицо

S. Conesa / С. Конеса

P. Duque / П. Дуки

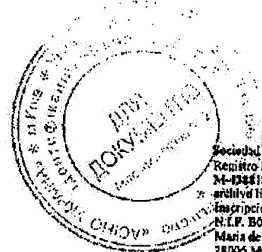
Y. Garcia / И. Гарсия

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.

Merkck, S.L. - España
Polígono Merkck s/n
08100 Mollat del Vallès (Barcelona)
Telf: +34 93 545 55 00
Fax: +34 93 544 00 00
www.merkck.es



Sociedad Unipersonal. Inscrita en el
Registro Mercantil de Madrid, toje n.º
M-324818, folio n.º 161, tomo n.º 24396,
archivo libro n.º B, sección 8,
inscripción 2.
N.I.F. B08070193
Manza de Molinos, 40
28005 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

28.07.2020

№ 35253/20/10

ГЛЮКОФАЖ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 850 мг, по 15 таблеток у блістері; по 2
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 № **E204875**

Кількість ввезеного лікарського засобу 31890

Виробник

Мерк, СЛ, Іспанія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

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

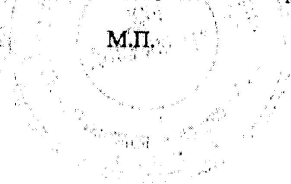
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 21.07.2020 № 2259/1.

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)



(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)

