



ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
«ГЛЕДФАРМ ЛТД»
вул. Давидовського Григорія, 54, м. Суми, 40020



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ
CERTIFICATE OF QUALITY

Назва продукту: Name of product:	МЕТАМІН [®] , таблетки, вкриті оболонкою, по 1000 мг METAMIN [®] , coated tablets, 1000 mg		
Сила дії: Strength:	Метформіну гідрохлорид – 1000,0 мг Metformin hydrochloride – 1000,0 mg		
Серія № / Batch No.:	MF4006UA	Розмір упаковки / Package size:	№90 (15x6)
Ресстр. № / A.R.No.:	GP/FP/0010/25	Тип упаковки / Pack type:	Блістер / Blister
Розмір серії / Batch size:	2 692 ун/packs	Дата виробництва / Mfg. date:	11.2024
Країна / Market:	UKR	Термін придатності / Exp. date:	10.2027
Ресстраційне посвідчення №: Registration Certificate No.:	UA/11506/02/03		термін дії необмежений unlimited validity
Ліцензія на виробництво лікарських засобів: Licence for medical products production:	без номеру, від 26.09.2023 року without number, from 26.09.2023		

№ п/п Sr. No.	Назва аналізу Test name	Специфікація Specification	Результати аналізу Test result
1	Опис Description	Таблетки, вкриті оболонкою білого або майже білого кольору, овальної форми, двоопуклі, гладенькі з обох боків. White or off-white, oval shaped, biconvex, film coated tablets, plain on both sides.	Відповідає Complies
2	Ідентифікація Identification	Часи утримування основного піка на хроматограмах випробовуваного та стандартного розчинів, одержаних при кількісному визначенні, мають співпадати. In the Assay, the retention time of the principal peak in the chromatogram obtained with sample solution must match to the retention time of the principal peak in the chromatogram obtained with standard solution.	Відповідає Complies
3	Однорідність дозованих одиниць Uniformity of dosage units	Відповідає вимогам Complies with requirements	Відповідає Complies
4	Розпадання Disintegration	Не більше 30 хвилин. Not more than 30 minutes.	9 хв 56 сек 9 min 56 sec
5	Розчинення Dissolution	Не менше 75 % (Q) за 30 хв. Not less than 75 % (Q) for 30 min.	95 % 95 %
6	Супровідні домішки Related substances	Ціаногuanідин: не більше 0,02 %. Будь-яка інша одинична домішка: не більше 0,1 %. Сума домішок: не більше 0,5 %. Cyanoguanidine: NMT 0.02 % Any other individual impurity: NMT 0.1 % Total impurities: NMT 0.5 %	0,002 % 0,011 % 0,034 % 0,002 % 0,011 % 0,034 %

GP/FP/0010/25

Стр./Page №: 1 of 2

Вх ак N 0899
20.02.25



ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
«ГЛЕДФАРМ ЛТД»
вул. Давидовського Григорія, 54, м. Суми, 40020



№ п/п Sr. No.	Назва аналізу Test name	Специфікація Specification	Результати аналізу Test result
7	Кількісне визначення Assay	Від 95,0 % до 105,0 % від заявленої кількості. 95.0 % to 105.0 % of label claim	100,7 % 100.7 %
8	Залишкові кількості органічних розчинників Residual solvents	2-пропанол – не більше 5000 ppm 2-propanol: NMT 5000 ppm	290 ppm 290 ppm
9	Мікробіологічна чистота Microbiological purity	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – не більше 10^3 КУО/г. Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) – не більше 10^3 КУО/г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г препарату. Total aerobic microbial count (ТАМС): NMT 10^3 CFU/g. Total combined yeasts/moulds count (ТУМС): NMT 10^3 CFU/g. <i>Escherichia coli</i> must be absent per 1 g.	< 10 КУО/г < 10 КУО/г Відсутня < 10 CFU/g < 10 CFU/g Absent

ЗАЯВА ПРО СЕРТИФІКАЦІЮ:

Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній постанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного дос'є країни призначення.

I hereby certify that all the manufacturing stages of this batch of finished product have been carried out in full compliance with the GMP requirements of the Ministry of health of Ukraine and with the requirements of the Marketing Authorisation file of the destination country.



	Фахівець ВКЯ QC Officer	Начальник ВКЯ QC Head	Начальник ВЗЯ QA Head	Уповноважена особа Qualified Person
ПІБ / Full Name:	Бучацька А.С.	Радчикова	Басенко М.В.	Радчикова А.П.
Підпис / Signature:	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>
Дата / Date:	04/02/25	04/02/25	04/02/25	04/02/25



ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
«ГЛЕДФАРМ ЛТД»
вул. Давидовського Григорія, 54, м. Суми, 40020



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ
CERTIFICATE OF QUALITY

Назва продукту: Name of product:	МЕТАМІН [®] , таблетки, вкриті оболонкою, по 1000 мг METAMIN [®] , coated tablets, 1000 mg		
Сила дії: Strength:	Метформіну гідрохлорид – 1000,0 мг Metformin hydrochloride – 1000.0 mg		
Серія № / Batch No.:	MF4002UA	Розмір упаковки / Package size:	№90 (15x6)
Ресстр. № / A.R.No.:	GP/FP/0002/25	Тип упаковки / Pack type:	Блістер / Blister
Розмір серії / Batch size:	2 647 уп/packs	Дата виробництва / Mfg. date:	01.2024
Країна / Market:	UKR	Термін придатності / Exp. date:	12.2026
Регістраційне посвідчення №: Registration Certificate No.:	UA/11506/02/03		термін дії необмежений unlimited validity
Ліцензія на виробництво лікарських засобів: Licence for medical products production:	без номеру, від 26.09.2023 року without number, from 26.09.2023		

№ п/п Sr. No.	Назва аналізу Test name	Специфікація Specification	Результати аналізу Test result
1	Опис Description	Таблетки, вкриті оболонкою білого або майже білого кольору, овальної форми, двоопуклі, гладенькі з обох боків. White or off-white, oval shaped, biconvex, film coated tablets, plain on both sides.	Відповідає Complies
2	Ідентифікація Identification	Часи утримування основного піка на хроматограмах випробовуваного та стандартного розчинів, одержаних при кількісному визначенні, мають співпадати. In the Assay, the retention time of the principal peak in the chromatogram obtained with sample solution must match to the retention time of the principal peak in the chromatogram obtained with standard solution.	Відповідає Complies
3	Однорідність дозованих одиниць Uniformity of dosage units	Відповідає вимогам Complies with requirements	Відповідає Complies
4	Розпадання Disintegration	Не більше 30 хвилин. Not more than 30 minutes.	9 хв 22 сек 9 min 22 sec
5	Розчинення Dissolution	Не менше 75 % (Q) за 30 хв. Not less than 75 % (Q) for 30 min.	102 % 102 %
6	Супровідні домішки Related substances	Ціаногуанідин: не більше 0,02 %. Будь-яка інша однинична домішка: не більше 0.1 %. Сума домішок: не більше 0,5 %. Cyanoguanidine: NMT 0.02 % Any other individual impurity: NMT 0.1 % Total impurities: NMT 0.5 %	0,004 % 0,004 % 0,019 % 0.004 % 0.004 % 0.019 %

№ ан N 0298
Вір 140225 lrf



ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
«ГЛЕДФАРМ ЛТД»
вул. Давидовського Григорія, 54, м. Суми, 40020



№ п/п Sr. No.	Назва аналізу Test name	Специфікація Specification	Результати аналізу Test result
7	Кількісне визначення Assay	Від 95,0 % до 105,0 % від заявленої кількості. 95.0 % to 105.0 % of label claim	100,0 % 100.0 %
8	Залишкові кількості органічних розчинників Residual solvents	2-пропанол – не більше 5000 ppm 2-propanol: NMT 5000 ppm	362 ppm 362 ppm
9	Мікробіологічна чистота Microbiological purity	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – не більше 10^3 КУО/г. Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) – не більше 10^2 КУО/г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г препарату. Total aerobic microbial count (TAMC): NMT 10^3 CFU/g. Total combined yeasts/moulds count (TYMC): NMT 10^2 CFU/g. <i>Escherichia coli</i> must be absent per 1 g.	< 10 КУО/г < 10 КУО/г Відсутня < 10 CFU/g < 10 CFU/g Absent

ЗАЯВА ПРО СЕРТИФІКАЦІЮ:

Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній настанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного dossier країни призначення.

I hereby certify that all the manufacturing stages of this batch of finished product have been carried out in full compliance with the GMP requirements of the Ministry of health of Ukraine and with the requirements of the Marketing Authorisation file of the destination country.



	Фахівець ВКЯ QC Officer	Начальник ВКЯ QC Head	Начальник ВЗЯ QA Head	Уповноважена особа Qualified Person
ПІБ / Full Name:	Бучачевська А.С.	Радчикова І.В.	Басенко М.О.	Радчикова І.В.
Підпис / Signature:	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>
Дата / Date:	03/02/25	03/02/25	03/02/25	03/02/25



ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
«ГЛЕДФАРМ ЛТД»
вул. Давидовського Григорія, 54, м. Суми, 40020



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ
CERTIFICATE OF QUALITY

Назва продукту: Name of product:	МЕТАМІН [®] , таблетки, вкриті оболонкою, по 1000 мг METAMIN [®] , coated tablets, 1000 mg		
Сила дії: Strength:	Метформіну гідрохлорид – 1000,0 мг Metformin hydrochloride – 1000.0 mg		
Серія № / Batch No.:	MF4014UA	Розмір упаковки / Package size:	№90 (15x6)
Ресетр. № / A.R.No.:	GP/FP/0023/25	Тип упаковки / Pack type:	Блістер / Blister
Розмір серії / Batch size:	2 700 уп/packs	Дата виробництва / Mfg. date:	12.2024
Країна / Market:	UKR	Термін придатності / Exp. date:	11.2027
Ресетраційне посвідчення №: Registration Certificate No.:	UA/11506/02/03		термін дії необмежений unlimited validity
Ліцензія на виробництво лікарських засобів: Licence for medical products production:	без номеру, від 26.09.2023 року without number, from 26.09.2023		

№ п/п Sr. No.	Назва аналізу Test name	Специфікація Specification	Результати аналізу Test result
1	Опис Description	Таблетки, вкриті оболонкою білого або майже білого кольору, овальної форми, двоопуклі, гладенькі з обох боків. White or off-white, oval shaped, biconvex, film coated tablets, plain on both sides.	Відповідає Complies
2	Ідентифікація Identification	Часи утримування основного піка на хроматограмах випробовуваного та стандартного розчинів, одержаних при кількісному визначенні, мають співпадати. In the Assay, the retention time of the principal peak in the chromatogram obtained with sample solution must match to the retention time of the principal peak in the chromatogram obtained with standard solution.	Відповідає Complies
3	Однорідність дозованих одиниць Uniformity of dosage units	Відповідає вимогам Complies with requirements	Відповідає Complies
4	Розпадання Disintegration	Не більше 30 хвилин. Not more than 30 minutes.	9 хв 59 сек 9 min 59 sec
5	Розчинення Dissolution	Не менше 75 % (Q) за 30 хв. Not less than 75 % (Q) for 30 min.	99 % 99 %
6	Супровідні домішки Related substances	Ціаногuanідин: не більше 0,02 %. Будь-яка інша одинична домішка: не більше 0,1 %. Сума домішок: не більше 0,5 %. Cyanoguanidine: NMT 0.02 % Any other individual impurity: NMT 0.1 % Total impurities: NMT 0.5 %	0,002 % 0,016 % 0,044 % 0,002 % 0,016 % 0,044 %

GP/FP/0023/25

Стр./Page №: 1 of 2

Вх од № 03 23
03.04.25



ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
«ГЛЕДФАРМ ЛТД»
вул. Давидовського Григорія, 54, м. Суми, 40020



№ п/п Sr. No.	Назва аналізу Test name	Специфікація Specification	Результати аналізу Test result
7	Кількісне визначення Assay	Від 95,0 % до 105,0 % від заявленої кількості. 95.0 % to 105.0 % of label claim	99,0 % 99.0 %
8	Залишкові кількості органічних розчинників Residual solvents	2-пропанол – не більше 5000 ppm 2-propanol: NMT 5000 ppm	431 ppm 431 ppm
9	Мікробіологічна чистота Microbiological purity	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – не більше 10^3 КУО/г. Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) – не більше 10^2 КУО/г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г препарату. Total aerobic microbial count (TAMC): NMT 10^3 CFU/g. Total combined yeasts/moulds count (TYMC): NMT 10^2 CFU/g. <i>Escherichia coli</i> must be absent per 1 g.	< 10 КУО/г < 10 КУО/г Відсутня < 10 CFU/g < 10 CFU/g Absent

ЗАЯВА ПРО СЕРТИФІКАЦІЮ:

Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній настанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного дос'є країни призначення.

I hereby certify that all the manufacturing stages of this batch of finished product have been carried out in full compliance with the GMP requirements of the Ministry of health of Ukraine and with the requirements of the Marketing Authorisation file of the destination country.



	Факхівець ВКЯ QC Officer	Начальник ВКЯ QC Head	Начальник ВЗЯ QA Head	Уповноважена особа Qualified Person
ПІБ / Full Name:	Губинська А.О.	Радомська	Васенко М.О.	Гостеренко К.І.
Підпис / Signature:	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>
Дата / Date:	17/02/25	17/02/25	17/02/25	17/02/25



ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
«ГЛЕДФАРМ ЛТД»
вул. Давидовського Григорія, 54, м. Суми, 40020



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ
CERTIFICATE OF QUALITY

Назва продукту: Name of product:	МЕТАМІН®, таблетки, вкриті оболонкою, по 1000 мг METAMIN®, coated tablets, 1000 mg		
Сила дії: Strength:	Метформіну гідрохлорид – 1000,0 мг Metformin hydrochloride – 1000.0 mg		
Серія № / Batch No.:	MF4010UA	Розмір упаковки / Package size:	№90 (15x6)
Ресепт. № / A.R.No.:	GP/FP/0019/25	Тип упаковки / Pack type:	Блістер / Blister
Розмір серії / Batch size:	2 668 уп/packs	Дата виробництва / Mfg. date:	12.2024
Країна / Market:	UKR	Термін придатності / Exp. date:	11.2027
Регістраційне посвідчення №: Registration Certificate No.:	UA/11506/02/03		термін дії необмежений unlimited validity
Ліцензія на виробництво лікарських засобів: Licence for medical products production:	без номеру, від 26.09.2023 року without number, from 26.09.2023		

№ п/п Sr. No.	Назва аналізу Test name	Специфікація Specification	Результати аналізу Test result
1	Опис Description	Таблетки, вкриті оболонкою білого або майже білого кольору, овальної форми, двоопуклі, гладенькі з обох боків. White or off-white, oval shaped, biconvex, film coated tablets, plain on both sides.	Відповідає Complies
2	Ідентифікація Identification	Часи утримування основного піка на хроматограмах випробовуваного та стандартного розчинів, одержаних при кількісному визначенні, мають співпадати. In the Assay, the retention time of the principal peak in the chromatogram obtained with sample solution must match to the retention time of the principal peak in the chromatogram obtained with standard solution.	Відповідає Complies
3	Однорідність дозованих одиниць Uniformity of dosage units	Відповідає вимогам Complies with requirements	Відповідає Complies
4	Розпадання Disintegration	Не більше 30 хвилин. Not more than 30 minutes.	9 хв 36 сек 9 min 36 sec
5	Розчинення Dissolution	Не менше 75 % (Q) за 30 хв. Not less than 75 % (Q) for 30 min.	99 % 99 %
6	Супровідні домішки Related substances	Ціаногuanідин: не більше 0,02 %. Будь-яка інша одинична домішка: не більше 0,1 %. Сума домішок: не більше 0,5 %. Cyanoguanidine: NMT 0.02 % Any other individual impurity: NMT 0.1 % Total impurities: NMT 0.5 %	0.002 % 0.011 % 0.034 % 0.002 % 0.011 % 0.034 %

GP/FP/0019/25

Стор. Page №: 1 of 2

СХ. АН. № 0298
10.03.25



ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
«ГЛЕДФАРМ ЛТД»
вул. Давидовського Григорія, 54, м. Суми, 40020



№ п/п Sr. No.	Назва аналізу Test name	Специфікація Specification	Результати аналізу Test result
7	Кількісне визначення Assay	Від 95,0 % до 105,0 % від заявленої кількості. 95.0 % to 105.0 % of label claim	101,5 % 101.5 %
8	Залишкові кількості органічних розчинників Residual solvents	2-пропанол – не більше 5000 ppm 2-propanol: NMT 5000 ppm	367 ppm 367 ppm
9	Мікробіологічна чистота Microbiological purity	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – не більше 10^3 КУО/г. Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) – не більше 10^2 КУО/г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г препарату. Total aerobic microbial count (ТАМС): NMT 10^3 CFU/g. Total combined yeasts/moulds count (ТУМС): NMT 10^2 CFU/g. <i>Escherichia coli</i> must be absent per 1 g.	< 10 КУО/г < 10 КУО/г Відсутня < 10 CFU/g < 10 CFU/g Absent

ЗАЯВА ПРО СЕРТИФІКАЦІЮ:

Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній настанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного дос'є країни призначення.

I hereby certify that all the manufacturing stages of this batch of finished product have been carried out in full compliance with the GMP requirements of the Ministry of health of Ukraine and with the requirements of the Marketing Authorisation file of the destination country.



	Фахівець ВКЯ QC Officer	Начальник ВКЯ QC Head	Начальник ВЗЯ QA Head	Уповноважена особа Qualified Person
ПІБ / Full Name:	Булмакова Л.О.	Рапортський	Тасенко М.О.	Гостеренко Л.І.
Підпис / Signature:	<i>Л.О. Булмакова</i>	<i>М.О. Рапортський</i>	<i>М.О. Тасенко</i>	<i>Л.І. Гостеренко</i>
Дата / Date:	17/02/25	17/02/25	17/02/25	17/02/25

GP-FP/0019/25

Стр./Page №: 2 з/of 2



ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
«ГЛЕДФАРМ ЛТД»
вул. Давидовського Григорія, 54, м. Суми, 40020



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ
CERTIFICATE OF QUALITY

Назва продукту: Name of product:	МЕТАМІН [®] , таблетки, вкриті оболонкою, по 1000 мг METAMIN [®] , coated tablets, 1000 mg		
Сила дії: Strength:	Метформіну гідрохлорид – 1000,0 мг Metformin hydrochloride – 1000.0 mg		
Серія № / Batch No.:	MF5033UA	Розмір упаковки / Package size:	№90 (15x6)
Ресстр. № / A.R.No.:	GP/FP/0306/25	Тип упаковки / Pack type:	Блістер / Blister
Розмір серії / Batch size:	2 676 ут/packs	Дата виробництва / Mfg. date:	05.2025
Країна / Market:	UKR	Термін придатності / Exp. date:	04.2028
Регістраційне посвідчення №: Registration Certificate No.:	UA/11506/02/03 термін дії необмежений unlimited validity		
Ліцензія на виробництво лікарських засобів: Licence for medical products production:	без номеру, від 26.09.2023 року without number, from 26.09.2023		

№ п/п Sr. No.	Назва аналізу Test name	Специфікація Specification	Результати аналізу Test result
1	Опис	Таблетки, вкриті оболонкою білого або майже білого кольору, овальної форми, двоопуклі, гладенькі з обох боків.	Відповідає
	Description	White or off-white, oval shaped, biconvex, film coated tablets, plain on both sides.	Complies
2	Ідентифікація	Часи утримання основного піка на хроматограмах випробовуваного та стандартного розчинів, одержаних при кількісному визначенні, мають співпадати.	Відповідає
	Identification	In the Assay, the retention time of the principal peak in the chromatogram obtained with sample solution must match to the retention time of the principal peak in the chromatogram obtained with standard solution.	Complies
3	Однорідність дозованих одиниць	Відповідає вимогам	Відповідає
	Uniformity of dosage units	Complies with requirements	Complies
4	Розпадання	Не більше 30 хвилин.	10 хв 0 сек
	Disintegration	Not more than 30 minutes.	10 min 0 sec
5	Розчинення	Не менше 75 % (Q) за 30 хв.	98 %
	Dissolution	Not less than 75 % (Q) for 30 min.	98 %
6	Супровідні домішки	Ціаногuanідин: не більше 0,02 %.	0,004 %
		Будь-яка інша окиснена домішка: не більше 0,1 %.	0,015 %
		Сума домішок: не більше 0,5 %.	0,038 %
		Цаногuanідин: NMT 0,02 %	0,004 %
		Any other individual impurity: NMT 0.1 %	0,015 %
6	Related substances	Total impurities: NMT 0.5 %	0,038 %

By all Noor big 1206 25 lly



ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
«ГЛЕДФАРМ ЛТД»
вул. Давидовського Григорія, 54, м. Суми, 40020



№ п/п Sr. No.	Назва аналізу Test name	Специфікація Specification	Результати аналізу Test result
7	Кількісне визначення Assay	Від 95,0 % до 105,0 % від заявленої кількості. 95.0 % to 105.0 % of label claim	100,5 % 100.5 %
8	Залишкові кількості органічних розчинників Residual solvents	2-пропанол – не більше 5000 ppm 2-propanol: NMT 5000 ppm	452 ppm 452 ppm
9	Мікробіологічна чистота Microbiological purity	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – не більше 10^3 КУО/г. Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) – не більше 10^2 КУО/г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г препарату. Total aerobic microbial count (TAMC): NMT 10^3 CFU/g. Total combined yeasts/moulds count (TYMC): NMT 10^2 CFU/g. <i>Escherichia coli</i> must be absent per 1 g.	< 10 КУО/г < 10 КУО/г Відсутня < 10 CFU/g < 10 CFU/g Absent

ЗАЯВА ПРО СЕРТИФІКАЦІЮ:

Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній настанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного досьє країни призначення.

I hereby certify that all the manufacturing stages of this batch of finished product have been carried out in full compliance with the GMP requirements of the Ministry of health of Ukraine and with the requirements of the Marketing Authorisation file of the destination country.



	Фахівець ВКЯ QC Officer	Начальник ВКЯ QC Head	Начальник ВЗЯ QA Head	Уповноважена особа Qualified Person
ІМ'Я : Full Name:	Будаківська Л.С.	Смирнова Л.В.	Басинко М.В.	Радичева Л.В.
Підпис : Signature:	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>
Дата : Date:	10/06/25	10/06/25	10/06/25	10/06/25



ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
«ГЛЕДФАРМ ЛТД»
вул. Давидовського Григорія, 54, м. Суми, 40020



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ
CERTIFICATE OF QUALITY

Назва продукту: Name of product:	МЕТАМІН [®] , таблетки, вкриті оболонкою, по 1000 мг METAMIN [®] , coated tablets, 1000 mg		
Сила дії: Strength:	Метформіну гідрохлорид – 1000,0 мг Metformin hydrochloride – 1000.0 mg		
Серія № / Batch No.:	MF5035UA	Розмір упаковки / Package size:	№90 (15x6)
Ресстр. № / A.R.No.:	GP/FP/0309/25	Тип упаковки / Pack type:	Блістер / Blister
Розмір серії / Batch size:	2 700 уп/packs	Дата виробництва / Mfg. date:	05.2023
Країна / Market:	UKR	Термін придатності / Exp. date:	04.2028
Ресстраційне посвідчення №: Registration Certificate No.:	UA/11506/02/03		термін дії необмежений unlimited validity
Ліцензія на виробництво лікарських засобів: Licence for medical products production:	без номеру, від 26.09.2023 року without number, from 26.09.2023		

№ п/п Sr. No.	Назва аналізу Test name	Специфікація Specification	Результати аналізу Test result
1	Опис Description	Таблетки, вкриті оболонкою білого або майже білого кольору, овальної форми, двоопуклі, гладенькі з обох боків. White or off-white, oval shaped, biconvex, film coated tablets, plain on both sides.	Відповідає Complies
2	Ідентифікація Identification	Часи утримування основного піка на хроматограмах випробовуваного та стандартного розчинів, одержаних при кількісному визначенні, мають співпадати. In the Assay, the retention time of the principal peak in the chromatogram obtained with sample solution must match to the retention time of the principal peak in the chromatogram obtained with standard solution.	Відповідає Complies
3	Однорідність дозованих одиниць Uniformity of dosage units	Відповідає вимогам Complies with requirements	Відповідає Complies
4	Розпадання Disintegration	Не більше 30 хвилин. Not more than 30 minutes.	9 хв 55 сек 9 min 55 sec
5	Розчинення Dissolution	Не менше 75 % (Q) за 30 хв. Not less than 75 % (Q) for 30 min.	96 % 96 %
6	Супровідні домішки Related substances	Ціаногuanідин: не більше 0,02 % Будь-яка інша одинична домішка: не більше 0,1 % Сума домішок: не більше 0,5 % Cyanoguanidine: NMT 0.02 % Any other individual impurity: NMT 0.1 % Total impurities: NMT 0.5 %	0,003 % 0,022 % 0,047 % 0,003 % 0,022 % 0,047 %



ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
«ГЛЕДФАРМ ЛТД»
вул. Давидовського Григорія, 54, м. Суми, 40020



№ п/п Sr. No.	Назва аналізу Test name	Специфікація Specification	Результати аналізу Test result
7	Кількісне визначення Assay	Від 95,0 % до 105,0 % від заявленої кількості. 95.0 % to 105.0 % of label claim	100,6 % 100.6 %
8	Залишкові кількості органічних розчинників Residual solvents	2-пропанол – не більше 5000 ppm 2-propanol: NMT 5000 ppm	219 ppm 219 ppm
9	Мікробіологічна чистота Microbiological purity	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – не більше 10^3 КУО/г. Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) – не більше 10^2 КУО/г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г препарату. Total aerobic microbial count (TAMC): NMT 10^3 CFU/g. Total combined yeasts/moulds count (TYMC): NMT 10^2 CFU/g. <i>Escherichia coli</i> must be absent per 1 g.	< 10 КУО/г < 10 КУО/г Відсутня < 10 CFU/g < 10 CFU/g Absent

ЗАЯВА ПРО СЕРТИФІКАЦІЮ:

Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній настанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного дос'є країни призначення.

I hereby certify that all the manufacturing stages of this batch of finished product have been carried out in full compliance with the GMP requirements of the Ministry of health of Ukraine and with the requirements of the Marketing Authorisation file of the destination country.



	Фахівець ВКЯ QC Officer	Начальник ВКЯ QC Head	Начальник ВЗЯ QA Head	Уповноважена особа Qualified Person
ПІБ : Full Name:	Бучанська Л.С.	Григоренко Т.В.	Пасенко М.О.	Водушева Л.В.
Підпис : Signature:	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>
Дата : Date:	11/06/25	11/06/25	11/06/25	11/06/25



ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
«ГЛЕДФАРМ ЛТД»
вул. Давидовського Григорія, 54, м. Суми, 40020



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ
CERTIFICATE OF QUALITY

Назва продукту: Name of product:	METAMIN [®] , таблетки, вкриті оболонкою, по 1000 мг METAMIN [®] , coated tablets, 1000 mg		
Сила дії: Strength:	Метформіну гідрохлорид – 1000,0 мг Metformin hydrochloride – 1000.0 mg		
Серія № / Batch No.:	MF5048UA	Розмір упаковки / Package size:	№90 (15x6)
Ресстр. № / A.R.No.:	GP/FP/0471/25	Тип упаковки / Pack type:	Блістер / Blister
Розмір серії / Batch size:	2 712 уп/packs	Дата виробництва / Mfg. date:	06.2025
Країна / Market:	UKR	Термін придатності / Exp. date:	05.2028
Ресстраційне посвідчення №: Registration Certificate No.:	UA/11506/02/03		термін дії необмежений unlimited validity
Ліцензія на виробництво лікарських засобів: Licence for medical products production:	без номеру, від 26.09.2023 року without number, from 26.09.2023		

№ п/п Sr. No.	Назва аналізу Test name	Специфікація Specification	Результати аналізу Test result
1	Опис Description	Таблетки, вкриті оболонкою білого або майже білого кольору, овальної форми, двоопуклі, гладенькі з обох боків. White or off-white, oval shaped, biconvex, film coated tablets, plain on both sides.	Відповідає Complies
2	Ідентифікація Identification	Часи утримування основного піка на хроматограмах випробовуваного та стандартного розчинів, одержаних при кількісному визначенні, мають співпадати. In the Assay, the retention time of the principal peak in the chromatogram obtained with sample solution must match to the retention time of the principal peak in the chromatogram obtained with standard solution.	Відповідає Complies
3	Однорідність дозованих одиниць Uniformity of dosage units	Відповідає вимогам Complies with requirements	Відповідає Complies
4	Розпадання Disintegration	Не більше 30 хвилин. Not more than 30 minutes.	9 хв 39 сек 9 min 39 sec
5	Розчинення Dissolution	Не менше 75 % (Q) за 30 хв. Not less than 75 % (Q) for 30 min.	101 % 101 %
6	Супровідні домішки Related substances	Ціаногuanідин: не більше 0,02 %. Будь-яка інша одинична домішка: не більше 0,1 %. Сума домішок: не більше 0,5 %. Cyanoguanidine: NMT 0.02 % Any other individual impurity: NMT 0.1 % Total impurities: NMT 0.5 %	0,005 % 0,027 % 0,097 % 0,005 % 0,027 % 0,097 %





ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
«ГЛЕДФАРМ ЛТД»
вул. Давидовського Григорія, 54, м. Суми, 40020



№ п/п Sr. No.	Назва аналізу Test name	Специфікація Specification	Результати аналізу Test result
7	Кількісне визначення Assay	Від 95,0 % до 105,0 % від заявленої кількості. 95.0 % to 105.0 % of label claim	98,8 % 98.8 %
8	Залишкові кількості органічних розчинників Residual solvents	2-пропанол – не більше 5000 ppm 2-propanol: NMT 5000 ppm	83 ppm 83 ppm
9	Мікробіологічна чистота Microbiological purity	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – не більше 10^3 КУО/г. Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) – не більше 10^2 КУО/г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г препарату. Total aerobic microbial count (TAMC): NMT 10^3 CFU/g. Total combined yeasts/moulds count (TYMC): NMT 10^2 CFU/g. <i>Escherichia coli</i> must be absent per 1 g.	< 10 КУО/г < 10 КУО/г Відсутня < 10 CFU/g < 10 CFU/g Absent

ЗАЯВА ПРО СЕРТИФІКАЦІЮ:

Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній настанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного досьє країни призначення.

I hereby certify that all the manufacturing stages of this batch of finished product have been carried out in full compliance with the GMP requirements of the Ministry of health of Ukraine and with the requirements of the Marketing Authorisation file of the destination country.



	Фахівець ВКЯ QC Officer	Начальник ВКЯ QC Head	Начальник ВЗЯ QA Head	Уповноважена особа Qualified Person
ПІБ / Full Name:	Булганова А.О.	Свиридовська Т.Б.	Басинко М.В.	Басинко М.В.
Підпис / Signature:	<i>Маш</i>	<i>Т. Свиридовська</i>	<i>М. Басинко</i>	<i>М. Басинко</i>
Дата / Date:	08/08/25	08/08/25	08/08/25	08/08/25



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ
CERTIFICATE OF QUALITY



Назва продукту: Name of product:	МЕТАМІН®, таблетки, вкриті оболонкою, по 1000 мг METAMIN®, coated tablets, 1000 mg		
Сила дії: Strength:	Метформіну гідрохлорид – 1000,0 мг Metformin hydrochloride – 1000.0 mg		
Серія № / Batch No.:	MF5067UA	Розмір упаковки / Package size:	№90 (15x6)
Ресстр. № / A.R.No.:	GP/FP/0614/25	Тип упаковки / Pack type:	Блістер / Blister
Розмір серії / Batch size:	2 698 уп/packs	Дата виробництва / Mfg. date:	08.2025
Країна / Market:	UKR	Термін придатності / Exp. date:	07.2028
Регістраційне посвідчення №: Registration Certificate No.:	UA/11506/02/03		термін дії необмежений unlimited validity
Ліцензія на виробництво лікарських засобів: Licence for medical products production:	без номеру, від 26.09.2023 року without number, from 26.09.2023		

№ п/п Sr. No.	Назва аналізу Test name	Специфікація Specification	Результати аналізу Test result
1	Опис Description	Таблетки, вкриті оболонкою білого або майже білого кольору, овальної форми, двоопуклі, гладенькі з обох боків. White or off-white, oval shaped, biconvex, film coated tablets, plain on both sides.	Відповідає Complies
2	Ідентифікація Identification	Часи утримування основного піка на хроматограмах випробовуваного та стандартного розчинів, одержаних при кількісному визначенні, мають співпадати. In the Assay, the retention time of the principal peak in the chromatogram obtained with sample solution must match to the retention time of the principal peak in the chromatogram obtained with standard solution.	Відповідає Complies
3	Однорідність дозованих одиниць Uniformity of dosage units	Відповідає вимогам Complies with requirements	Відповідає Complies
4	Розпадання Disintegration	Не більше 30 хвилин. Not more than 30 minutes.	9 хв 7 сек 9 min 7 sec
5	Розчинення Dissolution	Не менше 75 % (Q) за 30 хв. Not less than 75 % (Q) for 30 min.	99 % 99 %
6	Супровідні домішки Related substances	Ціаногuanідин: не більше 0,02 %. Будь-яка інша одичинна домішка: не більше 0,1 %. Сума домішок: не більше 0,5 %. Cyanoguanidine: NMT 0.02 % Any other individual impurity: NMT 0.1 % Total impurities: NMT 0.5 %	0,003 % 0,015 % 0,049 % 0.003 % 0.015 % 0.049 %



№ п/п Sr. No.	Назва аналізу Test name	Специфікація Specification	Результати аналізу Test result
7	Кількісне визначення Assay	Від 95,0 % до 105,0 % від заявленої кількості. 95.0 % to 105.0 % of label claim	100,3 % 100.3 %
8	Залишкові кількості органічних розчинників Residual solvents	2-пропанол – не більше 5000 ppm 2-propanol: NMT 5000 ppm	161 ppm 161 ppm
9	Мікробіологічна чистота Microbiological purity	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – не більше 10^3 КУО/г. Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) – не більше 10^2 КУО/г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г препарату. Total aerobic microbial count (TAMC): NMT 10^3 CFU/g. Total combined yeasts/moulds count (TYMC): NMT 10^2 CFU/g. <i>Escherichia coli</i> must be absent per 1 g.	< 10 КУО/г < 10 КУО/г Відсутня < 10 CFU/g < 10 CFU/g Absent

ЗАЯВА ПРО СЕРТИФІКАЦІЮ:

Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній настанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного дос'є країни призначення.

I hereby certify that all the manufacturing stages of this batch of finished product have been carried out in full compliance with the GMP requirements of the Ministry of health of Ukraine and with the requirements of the Marketing Authorisation file of the destination country.



	Хімік-аналітик Analytical Chemist	Начальник ВКЯ QC Head	Начальник ВЗЯ QA Head	Уповноважена особа Qualified Person
ПІБ / Full Name:	Ткаченко Є.А.	Єрмаков І.І.	Басенко М.Р.	Радчилов І.І.
Підпис / Signature:	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>
Дата / Date:	30/09/25	30/09/25	30/09/25	30/09/25