



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 500 мг METAMIN [®] , coated tablets, 500 mg		
Сила дії: Strength:	Метформіну гідрохлорид – 500,0 мг Metformin hydrochloride – 500.0 mg		
Серія № / Batch No.:	MC4001UA	Розмір упаковки / Package size:	№100 (10x10)
Ресстр. № / A.R.No.:	GP/FP/0006/25	Тип упаковки / Pack type:	Блістер / Blister
Розмір серії / Batch size:	4 866 уп/packs	Дата виробництва / Mfg. date:	03.2024
Країна / Market:	UKR	Термін придатності / Exp. date:	02.2027
Регістраційне посвідчення №: Registration Certificate No.:	UA/11506/02/01		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 2 сек 9 min 2 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	Ціаногуанідин: 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 % 0,026 % 0,088 % 0,003 % 0,026 % 0,088 %

GP/FP/0006/25

Стор./Page №: 1 з/of 2

Вх. акт 0307
13.02.24



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	99,4 % 99.4 %
8	Залишкові кількості органічних розчинників Residual solvents	2-пропанол – не більше 5000 ppm 2-propanol: NMT 5000 ppm	165 ppm 165 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 етапи для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній настанові з ГМР, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного посвідчення 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 Л.О.	Радомська Ірина	Радомська Л.О.	Радомська Л.О.
Підпис / Signature:	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>
Дата / Date:	10/02/25	10/02/25	10/02/25	10/02/25

GMP/0006/25

Стр./Page №: 2 of 2



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



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ
CERTIFICATE OF QUALITY

Назва продукту:	МЕТАМІН [®] , таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг		
Name of product:	METAMIN [®] , coated tablets, 500 mg		
Сила дії:	Метформіну гідрохлорид – 500,0 мг		
Strength:	Metformin hydrochloride – 500.0 mg		
Серія № / Batch No.:	MC5007UA	Розмір упаковки / Package size:	№100 (10x10)
Рєєстр. № / A.R.No.:	GP/FP/0182/25	Тип упаковки / Pack type:	Блістер / Blister
Розмір серії / Batch size:	4 960 уп/packs	Дата виробництва / Mfg. date:	03.2025
Країна / Market:	UKR	Термін придатності / Exp. date:	02.2028
Рєєстраційне посвідчення №: Registration Certificate No.:	UA/11506/02/01		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 хвилини. 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.	93 % 93 %
6	Сумарні домішки Related substances	Ціаногuanідин не більше 0,02 %	0,003 %
		Будь-яка інша індивідуальна домішка не більше 0,1 %	0,009 %
		Сума домішок не більше 0,5 %	0,029 %
		Ціаногuanідин: NMT 0,02 %	0,003 %
		Any other individual impurity: NMT 0,1 %	0,009 %
		Total impurities: NMT 0,5 %	0,029 %

Від сер. № 0190 від 10.05.25
Глад



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	98,3 % 98.3 %
8	Залишкові кількості органічних розчинників Residual solvents	2-пропанол – не більше 5000 ppm 2-propanol: NMT 5000 ppm	412 ppm 412 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 доось країни призначення.

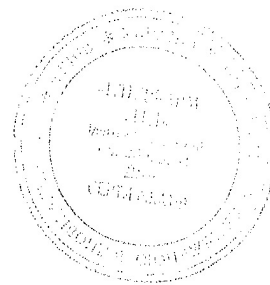
I hereby certify that all the manufacturing stages of this batch of finished product have been carried out in full compliance with the GMP requirements of the Ministry of health of Ukraine and with the requirements of the Marketing Authorisation file of the destination country.



	Факівель ВКЯ QC Officer	Начальник ВКЯ QC Head	Начальник ВЗЯ QA Head	Уповноважена особа Qualified Person
ПІБ: Full Name:	Буганова А.С.	Григоренко І.В.	Басинко М.О.	Рядунова М.Р.
Підпис: Signature:	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>
Дата: Date:	30/04/25	30/04/25	30/04/25	30/04/25



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



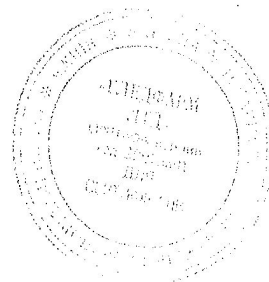
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ
CERTIFICATE OF QUALITY

Назва продукту: Name of product:	МЕТАМІН [®] , таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг METAMIN [®] , coated tablets, 500 mg		
Сила дії: Strength:	Метформіну гідрохлорид – 500,0 мг Metformin hydrochloride – 500.0 mg		
Серія № / Batch No.:	MC5008UA	Розмір упаковки / Package size:	№100 (10x10)
Ресстр. № / A.R.No.:	GP/FP/0251/25	Тип упаковки / Pack type:	Блістер / Blister
Розмір серії / Batch size:	4 930 уп/packs	Дата виробництва / Mfg. date:	04.2025
Країна / Market:	UKR	Термін придатності / Exp. date:	03.2028
Ресстраційне посвідчення №: Registration Certificate No.:	UA/11506/02/01		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 10 сек 9 min 10 sec
5	Розчинення Dissolution	Не менше 75 % (Q) за 30 хв. Not less than 75 % (Q) for 30 min.	97 % 97 %
6	Супровідні домішки Related substances	Ціаногuanідин: не більше 0,02 % Будь-яка інша окрема 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 % 0,011 % 0,034 % 0,004 % 0,011 % 0,034 %



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	99,1 % 99.1 %
8	Залишкові кількості органічних розчинників Residual solvents	2-пропанол – не більше 5000 ppm 2-propanol: NMT 5000 ppm	490 ppm 490 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 5 КУО/г Відсутня < 10 CFU/g 5 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.



	Функція: ВКЯ QC Officer	Підпис: ВКЯ QC Head	Підпис: ВЗЯ QU Head	Уповноважена особа Qualified Person
ПІБ / Full Name:	Бучаківський А.С.	Григоренко Т.В.	Басенко М.О.	Рядушова Н.Х.
Підпис / Signature:	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>
Дата / Date:	21/05/25	21/05/25	21/05/25	21/05/25