Київська філія
ТОВ «Кусум Фарм»
Україна, 02092, м.Київ,
вул. Алматинська, 58
Тел.: +38(044) 495-82-88, факс: 495-82-87

«ГЛЕДФАРМ ЛТД» Ідентифікаційний код 20075891 ДЛЯ СЕРТИФІКАТІВ

Kusum Pharm

ТОВ «Кусум Фарм»
Україна, 40020, м.Суми, вул. Скрябіна, 54
Тел.: +38(0542) 77-46-10, факс: 77-46-11
e-mail: plant@kusum.ua
www.kusum.ua

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ
CERTIFICATE OF QUALITY

Назва продукту: **Name of product:**	МЕТАМІН® таблетки, вкриті оболонкою, по 850 мг METAMIN® coated tablets, 850 mg		
Сила дії: **Strength:**	Метформіну гідрохлорид – 850,0 мг Metformin hydrochloride – 850.0 mg		
Серія № / Batch No.:	SMD3034	**Розмір упаковки / Package size:**	№30 (10×3)
Реєстр. № / A.R.No.:	FP/0587/23	**Тип упаковки / Pack type:**	Блістер / Blister
Розмір серії / Batch size:	300 000 таб/tab	**Дата виготовлення / Mfg. date:**	07.2023
Кіл-ть упаковок / No. of packs:	10 000	**Термін придатності / Exp. date:**	06.2026
Країна / Market:	UKR		
Реєстраційне посвідчення №: **Registration Certificate No.:**	UA/11506/02/02	термін дії необмежений unlimited validity	

№ 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, круглої форми, двоопуклі, гладенькі з обох боків. White or off-white, circular, 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.	8 хв 54 сек 8 min 54 sec
5	Розчинення Dissolution	Не менше 75 % (Q) за 30 хв. Not less than 75 % (Q) for 30 min.	100 % 100 %
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 %.	0,002 % 0,012 % 0,049 % 0.002 % 0.012 % 0.049 %
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 %

Вх- ан N 1248 від 12.11.2024 [illegible]

Київська філія
ТОВ «Кусум Фарм»
Україна, 02092, м.Київ,
вул. Алматинська, 58
Тел.: +38(044) 495-82-88, факс: 495-82-87

Kusum Pharm

ТОВ «Кусум Фарм»
Україна, 40020, м.Суми, вул. Скрябіна, 54
Тел.: +38(0542) 77-46-10, факс: 77-46-11
e-mail: plant@kusum.ua
www.kusum.ua

«ГЛЕДФАРМ ЛТД» Ідентифікаційний код 20075891 ДЛЯ СЕРТИФІКАТІВ

№ п/п Sr. No.	Назва аналізу Test name	Специфікація Specification	Результати аналізу Test result
8	Залишкові кількості органічних розчинників Residual organic solvents	2-пропанол – не більше 5000 ppm. 2-propanol: NMT 5000 ppm.	66 ppm 66 ppm
9	Мікробіологічна чистота Microbiological purity	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – не більше 10^3 КУО/г. Загальна кількість дріжджових та плісеневих грибів (TYMC) – не більше 10^2 КУО/г. Відсутність *Escherichia coli* 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. *Escherichia coli* must be absent per 1 g.	< 50 КУО/г < 10 КУО/г Відсутня < 50 CFU/g < 10 CFU/g Absent

ВИСНОВОК: / CONCLUSION:

Продукт виготовлено, упаковано та проаналізовано згідно з вимогами реєстраційного посвідчення.
The product is manufactured, packed and analyzed as per requirements of Registration Certificate.

Відповідає стандартам та вимогам GMP.
It complies with GMP standards and requirements.

Сертифікат № 009/2020/GMP
Certificate No. 009/2020/GMP

Ліцензія на виробництво лікарських засобів:
Licence for medical products production:

Серія АВ № 598054
Batch AB No. 598054

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.

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ "КУСУМ ФАРМ" Ідентифікаційний код 33525927 УКРАЇНА м.СУМИ

	Хімік-аналітик Analytical Chemist	Зав. лабораторією ВКЯ QC Lab In-charge	Начальник ВКЯ QC Head	Уповноважена особа Qualified Person
Ім'я/Name:	Ткаченко Є.А	Єременко Т.Б.	Радж Кумар	Ростовська А.
Підпис/Signature:	[signature]	[signature]	[signature]	[signature]
Дата/Date:	01/08/23	01/08/23	01/08/23	01/08/23

FP/0587/23

Gladpharm

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

«ГЛЕДФАРМ ЛТД» Ідентифікаційний код 20075691 ДЛЯ СЕРТИФІКАТІВ

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ
CERTIFICATE OF QUALITY

Назва продукту: Name of product:	МЕТАМІН®, таблетки, вкриті оболонкою, по 850 мг METAMIN®, coated tablets, 850 mg		
Сила дії: Strength:	Метформіну гідрохлорид – 850,0 мг Metformin hydrochloride – 850.0 mg		
Серія № / Batch No.:	MD5013UA	Розмір упаковки / Package size:	№30 (10x3)
Реєстр. № / A.R.No.:	GP/FP/0336/25	Тип упаковки / Pack type:	Блістер / Blister
Розмір серії / Batch size:	9 711 уп/packs	Дата виробництва / Mfg. date:	05.2025
Країна / Market:	UKR	Термін придатності / Exp. date:	04.2028
Реєстраційне посвідчення №: Registration Certificate No.:		UA/11506/02/02	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.	93 % 93 %
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 % 0,017 % 0,042 % 0.004 % 0.017 % 0.042 %

Вх аа № 0058 від 04.07.25

Gladpharm

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	99,5 % 99.5 %
8	Залишкові кількості органічних розчинників Residual solvents	2-пропанол – не більше 5000 ppm 2-propanol: NMT 5000 ppm	236 ppm 236 ppm
9	Мікробіологічна чистота Microbiological purity	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – не більше 10^3 КУО/г. Загальна кількість дріжджових та плісеневих грибів (TYMC) – не більше 10^2 КУО/г. Відсутність *Escherichia coli* 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. *Escherichia coli* 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:	Шаршнікова О.С.	Єременко Т.В.	Басенко М.О.	Вдулиева Л.Х.
Підпис / Signature:	[signature]	[signature]	[signature]	[signature]
Дата / Date:	24/06/25	24/06/25	24/06/25	24/06/25