


Сертифікат якості № 040000119375
Діаформін® SR, таблетки пролонгованої дії по 1000 мг, по 10 таблеток у блистері, по 6 блистерів у пачці

1 ТАБЛЕТКА МІСТИТЬ: МЕТФОРМІНУ ГІДРОХЛОРИД (У ПЕРЕРАХУВАННІ НА 100 % СУХУ РЕЧОВИНУ) - 1000 МГ

Номер серії:	421224	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	4.922 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/18679/01/01
Дата виробництва:	12.2024	Термін дії реєстр. посвідчення:	13.04.2026
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/18679/01/01 від 13.04.2021 р., зміни від 07.09.2023 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Таблетки білого або майже білого кольору, овальної форми, з двоопуклою поверхнею, з рискою	Відповідає
Ідентифікація		
ІЧ-спектр	Інфрачервоний спектр залишку має відповідати спектру стандартного зразку метформіну гідрохлориду.	Відповідає
РХ	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній у розділі "Кількісне визначення", час утримування піка метформіну гідрохлориду має співпадати з часом утримування піка метформіну гідрохлориду на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$	Відповідає
Середня маса		
Середня маса	Від 1,378 г до 1,523 г	1,450 г
Середня маса	1,450 г $\pm 5\%$	Відповідає
Однорідність дозованих одиниць	Має витримувати вимоги	Відповідає
Супровідні домішки		
метформіну домішка	Не більше 0,02 %	
А(ціаногунідин)		0,00 % (<MB)
будь-якої неспецифікованої домішки	Не більше 0,1 %	
сума домішок	Не більше 0,5 %	0,0 % (<MB)
Розчинення		
розчинення 1 год	Від 20 % до 40 % за 1 год	28 %
розчинення 3 год	Від 45 % до 65 % за 3 год	53 %
розчинення 10 год	не менше 80 % за 10 год	91 %


Мікробіологічна чистота

Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) *	Критерій прийнятності 1000 КУО/г	*
Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС) *	Критерій прийнятності 100 КУО/г	*
Escherichia coli *	Відсутність в 1 г	*

Кількісне визначення

метформіну гідрохлорид	Від 950,0 мг до 1050,0 мг в перерахуванні на середню масу однієї таблетки	998,3 мг/таб
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає

Термін придатності: 3 роки До 12.2027

Умови зберігання: Не потребує особливих умов зберігання

Коментарі:

*На підставі періодичного контролю. Проте ми підтверджуємо відповідність даної серії вимогам НД

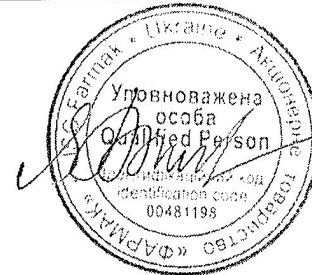
Заява про сертифікацію:

Цим я засвідчую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи упаковку/маркування) та проведений контроль її якості на нижчевказаній дільниці в повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності із специфікаціями, які знаходяться у реєстраційному досьє/торгової ліцензії. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були перевірені та встановлена відповідність GMP.

Дозволено до реалізації / до відвантаження

Уповноважена особа – Провідний інженер ВСТАВП

Яременко В.В.



27.12.2024

Виробнича дільниця:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015;

Сертифікат GMP №126/2024/GMP від 29.11.2024; GMP_UZ-08:2023 від 30.11.2023; GMP/EAEU/KZ/81-01-24 від 15.12.2023

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Свідоцтво про атестацію № 390 від 22.01.2019


Сертифікат якості № 040000120166
Діаформін® SR, таблетки пролонгованої дії по 1000 мг, по 10 таблеток у блістері, по 6 блістерів у пачці

1 ТАБЛЕТКА МІСТИТЬ: МЕТФОРМІНУ ГІДРОХЛОРИД (У ПЕРЕРАХУВАННІ НА 100 % СУХУ РЕЧОВИНУ) - 1000 МГ

Номер серії:	50225	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	4.876 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/18679/01/01
Дата виробництва:	02.2025	Термін дії реєстр. посвідчення:	13.04.2026
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/18679/01/01 від 13.04.2021 р., зміни від 07.09.2023 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Таблетки білого або майже білого кольору, овальної форми, з двоопуклою поверхнею, з рискою	Відповідає
Ідентифікація		
ІЧ-спектр	Інфрачервоний спектр залишку має відповідати спектру стандартного зразку метформіну гідрохлориду.	Відповідає
РХ	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній у розділі "Кількісне визначення", час утримування піка метформіну гідрохлориду має співпадати з часом утримування піка метформіну гідрохлориду на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$	Відповідає
Середня маса		
Середня маса	Від 1,378 г до 1,523 г	1,454 г
Середня маса	1,450 г \pm 5 %	Відповідає
Однорідність дозованих одиниць	Має витримувати вимоги	Відповідає
Супровідні домішки		
метформіну домішка А(ціаногуанідин)	Не більше 0,02 %	0,00 % (<МКВ)
будь-якої неспецифікованої домішки	Не більше 0,1 %	0,0 % (<МКВ)
сума домішок	Не більше 0,5 %	0,0 % (<МКВ)
Розчинення		
розчинення 1 год	Від 20 % до 40 % за 1 год	29 %
розчинення 3 год	Від 45 % до 65 % за 3 год	60 %
розчинення 10 год	не менше 80 % за 10 год	91 %


Мікробіологічна чистота

Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) *	Критерій прийнятності 1000 КУО/г	*
Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС) *	Критерій прийнятності 100 КУО/г	*
Escherichia coli *	Відсутність в 1 г	*

Кількісне визначення

метформіну гідрохлорид	Від 950,0 мг до 1050,0 мг в перерахуванні на середню масу однієї таблетки	999,3 мг/таб
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає

Термін придатності: 3 роки До 02.2028

Умови зберігання: Не потребує особливих умов зберігання

Коментарі:

*На підставі періодичного контролю. Проте ми підтверджуємо відповідність даної серії вимогам НД

Заява про сертифікацію:

Цим я засвідчую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи упаковку/маркування) та проведений контроль її якості на нижчевказаній дільниці в повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності із специфікаціями, які знаходяться у реєстраційному довіднику ліцензії. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були перевірені та встановлена відповідність GMP.

Дозволено до реалізації / до відвантаження

Уповноважена особа – Прозірний інженер ВСТАВП

Яременко В.В.



25.02.2025

Виробнича дільниця:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015;

Сертифікат GMP №126/2024/GMP від 29.11.2024; GMP_UZ-08:2023 від 30.11.2023; GMP/EAEU/KZ/81-01-24 від 15.12.2023

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Свідоцтво про атестацію № 390 від 22.01.2019

В.В. Яременко


Сертифікат якості № 040000120142
Діаформін® SR, таблетки пролонгованої дії по 1000 мг, по 10 таблеток у блістері, по 6 блістерів у пачці

1ТАБЛЕТКА МІСТИТЬ: МЕТФОРМІНУ ГІДРОХЛОРИД (У ПЕРЕРАХУВАННІ НА 100 % СУХУ РЕЧОВИНУ) - 1000 МГ

Номер серії:	10225	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	4.904 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/18679/01/01
Дата виробництва:	02.2025	Термін дії реєстр. посвідчення:	13.04.2026
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/18679/01/01 від 13.04.2021 р., зміни від 07.09.2023 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Таблетки білого або майже білого кольору, овальної форми, з двоопуклою поверхнею, з рисою	Відповідає
Ідентифікація		
ІЧ-спектр	Інфрачервоний спектр залишку має відповідати спектру стандартного зразку метформіну гідрохлориду.	Відповідає
PX	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній у розділі "Кількісне визначення", час утримування піка метформіну гідрохлориду має співпадати з часом утримування піка метформіну гідрохлориду на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$	Відповідає
Середня маса		
Середня маса	Від 1,378 г до 1,523 г	1,438 г
Середня маса	1,450 г $\pm 5\%$	Відповідає
Однорідність дозованих одиниць	Має витримувати вимоги	Відповідає
Супровідні домішки		
метформіну домішка	Не більше 0,02 %	
А(ціаногuanідин)		0,00 % (<МВ)
будь-якої неспецифікованої домішки	Не більше 0,1 %	
сума домішок	Не більше 0,5 %	0,0 % (<МКВ)
Розчинення		
розчинення 1 год	Від 20 % до 40 % за 1 год	28 %
розчинення 3 год	Від 45 % до 65 % за 3 год	52 %
розчинення 10 год	не менше 80 % за 10 год	88 %


Сертифікат якості № 040000120941
Діаформін® SR, таблетки пролонгованої дії по 1000 мг, по 10 таблеток у блістері, по 6 блістерів у пачці

1 ТАБЛЕТКА МІСТИТЬ: МЕТФОРМІНУ ГІДРОХЛОРИД (У ПЕРЕРАХУВАННІ НА 100 % СУХУ РЕЧОВИНУ) - 1000 МГ

Номер серії:	70325	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	4.832 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/18679/01/01
Дата виробництва:	03.2025	Термін дії реєстр. посвідчення:	13.04.2026
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/18679/01/01 від 13.04.2021 р., зміни від 07.09.2023 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Таблетки білого або майже білого кольору, овальної форми, з двоопуклою поверхнею, з рискою	Відповідає
Ідентифікація		
ІЧ-спектр	Інфрачервоний спектр залишку має відповідати спектру стандартного зразку метформіну гідрохлориду.	Відповідає
PX	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній у розділі "Кількісне визначення", час утримування піка метформіну гідрохлориду має співпадати з часом утримування піка метформіну гідрохлориду на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$	Відповідає
Середня маса		
Середня маса	Від 1,378 г до 1,523 г	1,458 г
Середня маса	1,450 г $\pm 5\%$	Відповідає
Однорідність дозованих одиниць	Має витримувати вимоги	Відповідає
Супровідні домішки		
метформіну домішка	Не більше 0,02 %	
А(ціаногунідин)		0,00 % (<МВ)
будь-якої неспецифікованої домішки	Не більше 0,1 %	0,0 % (<МКВ)
сума домішок	Не більше 0,5 %	0,0 % (<МКВ)
Розчинення		
розчинення 1 год	Від 20 % до 40 % за 1 год	28 %
розчинення 3 год	Від 45 % до 65 % за 3 год	53 %
розчинення 10 год	не менше 80 % за 10 год	89 %


Мікробіологічна чистота

Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) *	Критерій прийнятності 1000 КУО/г	*
Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС) *	Критерій прийнятності 100 КУО/г	*
Escherichia coli *	Відсутність в 1 г	*

Кількісне визначення

метформіну гідрохлорид	Від 950,0 мг до 1050,0 мг в перерахуванні на середню масу однієї таблетки	978,4 мг/таб
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає

Термін придатності: 3 роки До 03.2028

Умови зберігання: Не потребує особливих умов зберігання

Коментарі:

*На підставі періодичного контролю. Проте ми підтверджуємо відповідність даної серії вимогам НД

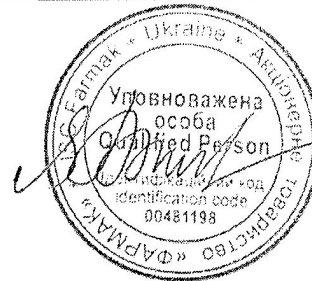
Заява про сертифікацію:

Цим я засвідчую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи упаковку/маркування) та проведений контроль її якості на нижчевказаній дільниці в повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності із специфікаціями, які знаходяться у реєстраційному досьє/торгової ліцензії. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були перевірені та встановлена відповідність GMP.

Дозволено до реалізації / до відвантаження

Уповноважена особа – Провідний інженер ВСтаВП

Яременко В.В.



04.04.2025

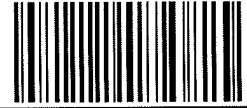
Виробнича дільниця:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015;

Сертифікат GMP №126/2024/GMP від 29.11.2024; GMP_UZ-08:2023 від 30.11.2023; GMP/EAEU/KZ/81-01-24 від 15.12.2023

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Свідоцтво про атестацію № 390 від 22.01.2019


Сертифікат якості № 040000121052
Діаформін® SR, таблетки пролонгованої дії по 1000 мг, по 10 таблеток у блистері, по 6 блистерів у пачці

1 ТАБЛЕТКА МІСТИТЬ: МЕТФОРМІНУ ГІДРОХЛОРИД (У ПЕРЕРАХУВАННІ НА 100 % СУХУ РЕЧОВИНУ) - 1000 МГ

Номер серії:	160325	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	4.926 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/18679/01/01
Дата виробництва:	03.2025	Термін дії реєстр. посвідчення:	13.04.2026
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/18679/01/01 від 13.04.2021 р., зміни від 07.09.2023 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Таблетки білого або майже білого кольору, овальної форми, з двоопуклою поверхнею, з ризкою	Відповідає
Ідентифікація		
ІЧ-спектр	Інфрачервоний спектр залишку має відповідати спектру стандартного зразку метформіну гідрохлориду.	Відповідає
РХ	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній у розділі "Кількісне визначення", час утримування піка метформіну гідрохлориду має співпадати з часом утримування піка метформіну гідрохлориду на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$	Відповідає
Середня маса		
Середня маса	Від 1,378 г до 1,523 г	1,446 г
Середня маса	1,450 г $\pm 5\%$	Відповідає
Однорідність дозованих одиниць	Має витримувати вимоги	Відповідає
Супровідні домішки		
метформіну домішка	Не більше 0,02 %	
А(ціаногuanідин)		0,00 % (<МКВ)
будь-якої неспецифікованої домішки	Не більше 0,1 %	0,0 % (<МКВ)
сума домішок	Не більше 0,5 %	0,0 % (<МКВ)
Розчинення		
розчинення 1 год	Від 20 % до 40 % за 1 год	28 %
розчинення 3 год	Від 45 % до 65 % за 3 год	52 %
розчинення 10 год	не менше 80 % за 10 год	89 %


Мікробіологічна чистота

Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) *	Критерій прийнятності 1000 КУО/г	*
Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС) *	Критерій прийнятності 100 КУО/г	*
Escherichia coli *	Відсутність в 1 г	*

Кількісне визначення

метформіну гідрохлорид	Від 950,0 мг до 1050,0 мг в перерахуванні на середню масу однієї таблетки	989,4 мг/таб
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає

Термін придатності: 3 роки До 03.2028

Умови зберігання: Не потребує особливих умов зберігання

Коментарі:

*На підставі періодичного контролю. Проте ми підтверджуємо відповідність даної серії вимогам НД

Заява про сертифікацію:

Цим я засвідчую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи упаковку/маркування) та проведений контроль її якості на нижчевказаній дільниці в повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності із специфікаціями, які знаходяться у реєстраційному досьє/торгової ліцензії. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були перевірені та встановлена відповідність GMP.

Дозволено до реалізації / до відвантаження

Уповноважена особа – Провідний інженер ВСтаВП

Яременко В.В.



06.05.2025

Виробнича дільниця:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015;

Сертифікат GMP №126/2024/GMP від 29.11.2024; GMP_UZ-08:2023 від 30.11.2023; GMP/EAEU/KZ/81-01-24 від 15.12.2023

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Свідоцтво про атестацію № 390 від 22.01.2019



Сертифікат якості № 040000123367

Діаформін® SR, таблетки пролонгованої дії по 1000 мг, по 10 таблеток у блістері, по 6 блістерів у пацці

1 ТАБЛЕТКА МІСТИТЬ: МЕТФОРМІНУ ГІДРОХЛОРИД (У ПЕРЕРАХУВАННІ НА 100 % СУХУ РЕЧОВИНУ) - 1000 МГ

Номер серії:	240825	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	4.811 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/18679/01/01
Дата виробництва:	08.2025	Термін дії реєстр. посвідчення:	13.04.2026
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/18679/01/01 від 13.04.2021 р., зміни від 07.09.2023 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Таблетки білого або майже білого кольору, овальної форми, з двоопуклою поверхнею, з рисою	Відповідає
Ідентифікація		
ІЧ-спектр	Інфрачервоний спектр залишку має відповідати спектру стандартного зразку метформіну гідрохлориду.	Відповідає
РХ	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній у розділі "Кількісне визначення", час утримування піка метформіну гідрохлориду має співпадати з часом утримування піка метформіну гідрохлориду на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$	Відповідає
Середня маса		
Середня маса	Від 1,378 г до 1,523 г	1,453 г
Середня маса	1,450 г $\pm 5\%$	Відповідає
Однорідність дозованих одиниць	Має витримувати вимоги	Відповідає
Супровідні домішки		
метформіну домішка А(ціаногуанідин)	Не більше 0,02 %	0,00 % (<МВ)
будь-якої неспецифікованої домішки	Не більше 0,1 %	0,0 % (<МКВ)
сума домішок	Не більше 0,5 %	0,0 % (<МКВ)
Розчинення		
розчинення 1 год	Від 20 % до 40 % за 1 год	27 %
розчинення 3 год	Від 45 % до 65 % за 3 год	50 %
розчинення 10 год	не менше 80 % за 10 год	88 %

*Вр. ам. № 0821
08.09.25 Кест*



Мікробіологічна чистота

Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) *	Критерій прийнятності 1000 КУО/г	*
Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС) *	Критерій прийнятності 100 КУО/г	*
Escherichia coli *	Відсутність в 1 г	*
Кількісне визначення		
метформіну гідрохлорид	Від 950,0 мг до 1050,0 мг в перерахуванні на середню масу однієї таблетки	979,9 мг/таб
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає

Термін придатності: 3 роки До 08.2028

Умови зберігання: Не потребує особливих умов зберігання

Коментарі:

*На підставі періодичного контролю. Проте ми підтверджуємо відповідність даної серії вимогам НД

Заява про сертифікацію:

Цим я засвідчую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи упаковку/маркування) та проведений контроль її якості на нижчевказаній ділянці в повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності із специфікаціями, які знаходяться у реєстраційному досьє/торгової ліцензії. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були перевірені та встановлена відповідність GMP.

Дозволено до реалізації / до відвантаження
Уповноважена особа – Провідний інженер ВСтаВП

Яременко В.В.



05.09.2025

Виробнича діляниця:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015;
Сертифікат GMP №126/2024/GMP від 29.11.2024; GMP_UZ-08:2023 від 30.11.2023; GMP/EAEU/KZ/81-01-24 від 15.12.2023

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Свідоцтво про атестацію № 390 від 22.01.2019

Сертифікат відповідності № 170000001902

Назва продукту:	Діаформін® SR, таблетки пролонгованої дії по 1000 мг, по 10 таблеток у блистері, по 6 блистерів у пачці
Склад:	1 ТАБЛЕТКА МІСТИТЬ: МЕТФОРМІНУ ГІДРОХЛОРИД (У ПЕРЕРАХУВАННІ НА 100 % СУХУ РЕЧОВИНУ) - 1000 МГ
Номер серії:	00004626
Кількість продукції:	4.818 Тис.упак.
Дата виробництва:	01.2026
Дата виробництва in-bulk:	н/в
Номер серії in-bulk:	н/в
Країна отримувач:	Україна
№ Реєстр. посвідчення:	UA/18679/01/01
Термін дії реєстраційного посвідчення:	до 13.04.2026
Термін придатності:	до 01.2029
Сертифікат аналізу:	додаток
Дільниця виробництва АФІ:	Індія, 400098, Mumbai, 107-A Vinay Bhavya Complex, 159-A,
Номер партії/серії АФІ:	SE0101197
Виробнича дільниця:	УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015; Сертифікат GMP №126/2024/GMP від 29.11.2024; GMP_UZ-08:2023 від 30.11.2023; GMP/EAЕU/KZ/257-11-2025 від 31.10.2025
Контроль якості:	Свідоцтво про атестацію № 390 від 22.01.2019
Видача дозволу на реалізацію:	УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74
Технічна угода:	н/в
Коментарі:	н/в

Заява про сертифікацію:

Цим я засвідчую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи упаковку/маркування) та проведений контроль її якості на нижчевказаній дільниці в повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності із специфікаціями, які знаходяться у досьє/торгової ліцензії. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були перевірені та встановлена відповідність GMP.

Дозволено до реалізації / до відвантаження:

Уповноважена особа – Провідний інженер ВСтаВП

Яременко В.В



18.02.2026

h. 12.11.1637 Big 10.03.26 Jacek

Сертифікат аналізу

Назва продукту:	Діаформін® SR, таблетки пролонгованої дії по 1000 мг, по 10 таблеток у блистері, по 6 блистерів у пачці
Номер серії:	00004626
Дата початку аналізу:	18.01.2026
Дата закінчення аналізу:	30.01.2026
Нормативний документ:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/18679/01/01 від 13.04.2021 р., зміни від 07.09.2023 р.
Умови зберігання:	Не потребує спеціальних умов зберігання

Показник (ознака)	Вимога	Результат
Опис	Таблетки білого або майже білого кольору, овальної форми, з двоопуклою поверхнею, з рискою	Відповідає
Ідентифікація		
ІЧ-спектр	Інфрачервоний спектр залишку має відповідати спектру стандартного зразку метформіну гідрохлориду.	Відповідає
РХ	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній у розділі "Кількісне визначення", час утримування піка метформіну гідрохлориду має співпадати з часом утримування піка метформіну гідрохлориду на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$	Відповідає
Середня маса	Від 1,378 г до 1,523 г	1.469 г
Середня маса	1,450 г \pm 5%	Відповідає
Однорідність дозованих одиниць	Має витримувати вимоги	Відповідає
Супровідні домішки		
метформіну домішка А(ціаногунідин)	Не більше 0,02%	0.00 % < МКВ
будь-якої неспецифікованої домішки	Не більше 0,1%	0.0 % < МКВ
сума домішок	Не більше 0,5%	0.0 % < МКВ
Розчинення		
розчинення 1 год	Від 20 % до 40 % за 1 год	29 %
розчинення 3 год	Від 45 % до 65 % за 3 год	54 %
розчинення 10 год	не менше 80 % за 10 год	94 %
Мікробіологічна чистота		
Загальне число аеробних	Критерій прийнятності 1000 КУО/г	0 КУО/г

мікроорганізмів (ТАМС)		Менше 100
Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС)	Критерій прийнятності 100 КУО/г	0 КУО/г Менше 50
Escherichia coli	Відсутність в 1 г	Відсутні
Кількісне визначення		
метформіну гідрохлорид	Від 950,0 мг до 1050,0 мг у перерахуванні на середню масу однієї таблетки	1004.3 мг/таб
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає

Термін придатності 3 р.

Коментарі:

Висновок: Серія 00004626 відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП №UA/18679/01/01 від 13.04.2021 р., зміни від 07.09.2023 р.

Матвійчук М. А. Провідний інженер з забезпечення контролю 03.02.2026

Сертифікат відповідності № 170000007980

Назва продукту:	Діаформін® SR, таблетки пролонгованої дії по 1000 мг, по 10 таблеток у блістері, по 6 блістерів у паці
Склад:	1 ТАБЛЕТКА МІСТИТЬ: МЕТФОРМІНУ ГІДРОХЛОРИД (У ПЕРЕРАХУВАННІ НА 100 % СУХУ РЕЧОВИНУ) - 1000 МГ
Номер серії:	00093226
Кількість продукції:	4.900 Тис.упак.
Дата виробництва:	02.2026
Дата виробництва in-bulk:	н/в
Номер серії in-bulk:	н/в
Країна отримувач:	Україна
№ Реєстр. посвідчення:	UA/18679/01/01
Термін дії реєстраційного посвідчення:	до 13.04.2026
Термін придатності:	до 02.2029
Сертифікат аналізу:	додаток
Дільниця виробництва АФІ:	Китай, Shouguang City, North-East of Dongwaihuan Road
Номер партії/серії АФІ:	A-22612507031-0150
Виробнича дільниця:	УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015; Сертифікат GMP №126/2024/GMP від 29.11.2024; GMP_UZ-08:2023 від 30.11.2023; GMP/EAEU/KZ/257-11-2025 від 31.10.2025
Контроль якості:	Свідоцтво про атестацію № 390 від 22.01.2019
Видача дозволу на реалізацію:	УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74
Технічна угода:	н/в
Коментарі:	н/в

Заява про сертифікацію:

Цим я засвідчую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи упаковку/маркування) та проведений контроль її якості на нижчевказаній дільниці в повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності із специфікаціями, які знаходяться у досьє/торгової ліцензії. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були перевірені та встановлена відповідність GMP.

Дозволено до реалізації / до відвантаження:

Уповноважена особа – Провідний інженер ВСтаВП Яременко В.В



26.03.2026

*Вх. ак. № 1115 від 01.04.2026
зав. см. Богданівський В.В*

Сертифікат аналізу

Назва продукту:	Діаформін® SR, таблетки пролонгованої дії по 1000 мг, по 10 таблеток у блистері, по 6 блистерів у паці
Номер серії:	00093226
Дата початку аналізу:	20.02.2026
Дата закінчення аналізу:	26.03.2026
Нормативний документ:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/18679/01/01 від 13.04.2021 р., зміни від 07.09.2023 р.
Умови зберігання:	Не потребує спеціальних умов зберігання

Показник (ознака)	Вимога	Результат
Опис	Таблетки білого або майже білого кольору, овальної форми, з двоопуклою поверхнею, з рискою	Відповідає
Ідентифікація	Інфрачервоний спектр залишку має відповідати спектру стандартного зразку метформіну гідрохлориду	Відповідає
Ідентифікація	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній у розділі "Кількісне визначення", час утримування піка метформіну гідрохлориду має співпадати з часом утримування піка метформіну гідрохлориду на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$	Відповідає
Середня маса	Від 1,378 г до 1,523 г (1,450 г $\pm 5\%$)	1.445 г
Однорідність дозованих одиниць	Має витримувати вимоги	Відповідає
Супровідні домішки		
метформіну домішка А (ціаногунідин)	Не більше 0,02%	0.00 % < МКВ
будь-якої неспецифікованої домішки	Не більше 0,1%	0.0 % < МКВ
сума домішок	Не більше 0,5%	0.0 % < МКВ
Розчинення		
За 1 год	від 20 % до 40 %	28 %
За 3 год	від 45 % до 65 %	53 %
За 10 год	не менше 80 %	90 %
Мікробіологічна чистота		
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Критерій прийнятності 1000 КУО/г	0 КУО/г Менше 100
Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС)	Критерій прийнятності 100 КУО/г	0 КУО/г Менше 50

Escherichia coli	Відсутність в 1 г	Відсутні
Кількісне визначення		
метформіну гідрохлорид	Від 950,0 мг до 1050,0 мг у перерахуванні на середню масу однієї таблетки	981.1 мг/таб
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає

Термін придатності 3 р.

Коментарі:

Висновок: Серія 00093226 відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП №UA/18679/01/01 від 13.04.2021 р., зміни від 07.09.2023 р.

Начальник лабораторії вихідного контролю

Таратайко П. О.

26.03.2026

Сертифікат відповідності № 170000007982

Назва продукту:	Діаформін® SR, таблетки пролонгованої дії по 1000 мг, по 10 таблеток у блистері, по 6 блистерів у пачці
Склад:	1 ТАБЛЕТКА МІСТИТЬ: МЕТФОРМІНУ ГІДРОХЛОРИД (У ПЕРЕРАХУВАННІ НА 100 % СУХУ РЕЧОВИНУ) - 1000 МГ
Номер серії:	00093426
Кількість продукції:	4.770 Тис.упак.
Дата виробництва:	03.2026
Дата виробництва in-bulk:	н/в
Номер серії in-bulk:	н/в
Країна отримувач:	Україна
№ Реєстр. посвідчення:	UA/18679/01/01
Термін дії реєстраційного посвідчення:	до 13.04.2026
Термін придатності:	до 03.2029
Сертифікат аналізу:	додаток
Дільниця виробництва АФІ:	Китай, Shouguang City, North-East of Dongwaihuan Road Китай, Shouguang City, North-East of Dongwaihuan Road
Номер партії/серії АФІ:	A-22612507050-0150 A-22612507031-0150
Виробнича дільниця:	УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015; Сертифікат GMP №126/2024/GMP від 29.11.2024; GMP_UZ-08:2023 від 30.11.2023; GMP/EAЕU/KZ/257-11-2025 від 31.10.2025
Контроль якості:	Свідоцтво про атестацію № 390 від 22.01.2019
Видача дозволу на реалізацію:	УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74
Технічна угода:	н/в
Коментарі:	н/в

Заява про сертифікацію:

Цим я засвідчую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи упаковку/маркування) та проведений контроль її якості на нижчевказаній дільниці в повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності із специфікаціями, які знаходяться у досьє/торгової ліцензії. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були перевірені та встановлена відповідність GMP.

Дозволено до реалізації / до відвантаження:

Уповноважена особа – Провідний інженер ВСтаВП Яременко В.В



24.03.2026

Handwritten signature: Яременко В.В.

Сертифікат аналізу

Назва продукту:	Діаформін® SR, таблетки пролонгованої дії по 1000 мг, по 10 таблеток у блістері, по 6 блістерів у пачці
Номер серії:	00093426
Дата початку аналізу:	20.02.2026
Дата закінчення аналізу:	24.03.2026
Нормативний документ:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/18679/01/01 від 13.04.2021 р., зміни від 07.09.2023 р.
Умови зберігання:	Не потребує спеціальних умов зберігання

Показник (ознака)	Вимога	Результат
Опис	Таблетки білого або майже білого кольору, овальної форми, з двоопуклою поверхнею, з рискою	Відповідає
Ідентифікація	Інфрачервоний спектр залишку має відповідати спектру стандартного зразку метформіну гідрохлориду	Відповідає
Ідентифікація	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній у розділі "Кількісне визначення", час утримування піка метформіну гідрохлориду має співпадати з часом утримування піка метформіну гідрохлориду на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$	Відповідає
Середня маса	Від 1,378 г до 1,523 г (1,450 г $\pm 5\%$)	1.468 г
Однорідність дозованих одиниць	Має витримувати вимоги	Відповідає
Супровідні домішки		
метформіну домішка А (ціаногuanідин)	Не більше 0,02%	0.00 % < МКВ
будь-якої неспецифікованої домішки	Не більше 0,1%	0.0 % < МКВ
сума домішок	Не більше 0,5%	0.0 % < МКВ
Розчинення		
За 1 год	від 20 % до 40 %	28 %
За 3 год	від 45 % до 65 %	56 %
За 10 год	не менше 80 %	89 %
Мікробіологічна чистота		
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Критерій прийнятності 1000 КУО/г	* Періодичний контроль
Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС)	Критерій прийнятності 100 КУО/г	* Періодичний контроль
Escherichia coli	Відсутність в 1 г	* Періодичний контроль

Кількісне визначення

метформіну гідрохлорид	Від 950,0 мг до 1050,0 мг у перерахуванні на середню масу однієї таблетки	1004.6 мг/таб
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає

Термін придатності 3 р.

Коментарі:

Висновок: Серія 00093426 відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП №UA/18679/01/01 від 13.04.2021 р., зміни від 07.09.2023 р.

Начальник лабораторії вихідного контролю

Таратайко П. О.

24.03.2026

