


Сертифікат якості № 040000112650
Айгліп®, таблетки по 50 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці

1 таблетка містить вілдагліпіну 50 мг

Номер серії:	20124	Країна отримувача:	Україна
Кількість продукції:	5.814 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/17556/01/01
Дата виробництва:	11.2023	Термін дії реєстр. посвідчення:	12.08.2024
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/17556/01/01 від 12.08.2019 р., зміни від 07.07.2022 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Зовнішній вигляд	Таблетки круглі, з плоскою поверхнею, зі скошеними краями, від білого до світло-жовтуватого кольору	Відповідає
Ідентифікація	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій в розділі «Кількісне визначення», час утримування основного піку має відповідати часу утримування основного піку на хроматограмі розчину порівняння.	Відповідає
Вілдагліпін	Інфрачервоний спектр поглинання випробовуваного зразка повинен мати наступні максимуми: 2237 см ⁻¹ , 1656 см ⁻¹ , 1406 см ⁻¹ , 1095 см ⁻¹ , має відповідати спектру поглинання стандартного зразка.	Відповідає
Вода	Не більше 6,0 %	1,8 %
Розчинюваність	Не менше 85 % (Q) від номінального значення вілдагліпіну через 15 хв	98 %
Супровідні домішки	домішка - 1: Не більше 0,4 % домішка - 2: не більше 0,2 % окрема невідомі домішки: не більше 0,2 % сума домішок: не більше 1,0 %	0,0 % (<M8) 0,0 % (<M8) 0,0 % 0,0 %
Однорідність дозованих одиниць	Прийнятне число L1=1 Індивідуальний вміст у дозованій одиниці не є меншим за 0,75 M і не є більшим за 1,25M (L2=25.0)	Відповідає
Мікробіологічна чистота	Загальне число зеробіак мікроорганізмів (TAMC):	Критерій прийнятності 1000 КУО/г 0 (менше 10)





ФАРМАК



Тел: (044) 498-87-87, Факс: (044) 202-19-25, Тел/факс: (044) 202-42, Тел: (029) 485-24-87 (виробничі)

Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМО)	Критерій прийнятності 100 КУО/г	0 (менше 10)
Escherichia coli	Відсутність в 1 г	Відсутні
Кількісне визначення	Від 95.0 % до 105.0 %	100.5 %
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає
Термін придатності:	3 роки	До 11.2026
Умови зберігання: Для лікарського засобу не потрібні спеціальні умови зберігання.		
Коментарі:		

Заява про сертифікацію:

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

Дозволено до реалізації / до відвантаження

Уповноважена особа – Провідний інженер ВСТАВІП

Кравченко С.М.



02.02.2024

Виробнича ділянка:

AET Laboratories Private Ltd, Survey No. 42, Caddapotharam Village, Kazipally Industrial Area, Sangareddy

District, Telangana State, 502319, India; Ліцензій на впровадження господарської діяльності з імпорту ЛЗ: АЕ

№192328 від 01.03.2013

УКРАЇНА, 04060 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Ліцензій на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015;

Сертифікат GMP №045/2022/GMP від 25.08.2022; GMP/EA/EU/BU/0045-2021 від 25.02.2021; UP/1-530-10/21-03/13 від 28.10.2021

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Свідоцтво про атестацію № 390 від 22.02.2016



Сертифікат підписано електронним підписом

ID 040000112650

Стор. 2 з 2

В.К. А. М. І. З. W. O. U. I. K. I. Z. 05.02.2024