



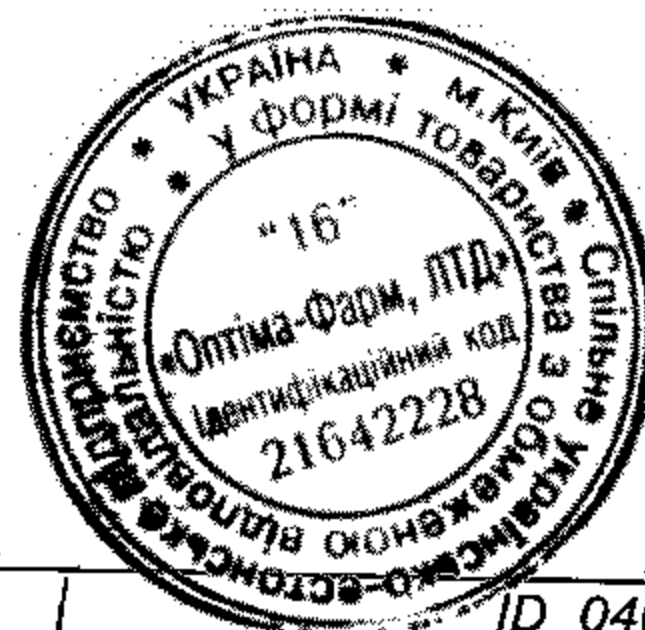
Сертифікат якості № 040000112471

Айглімет, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг/1000 мг, по 7 таблеток у блістері, по 4 блістери у пачці

1 ТАБЛЕТКА МІСТИТЬ 50 МГ ВІДАГЛІПТИНУ ТА 1000 МГ МЕТФОРМІНУ ГІДРОХЛОРИДУ

Номер серії:	10124	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	16.896 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/18310/01/01
Дата виробництва:	09.2023	Термін дії реєстр. посвідчення:	17.09.2025
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/18310/01/01 від 17.09.2020 р., зміни від 16.05.2022 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Таблетки овальної форми, гладкі з двох сторін, зі скошеними краями, вкриті плівковою оболонкою, темно-жовтого кольору з розміром близько 21,3x10,1 мм	Відповідає
Ідентифікація		
метформіну гідрохлорид	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій в розділі "Кількісне визначення", час утримування основного піку має відповідати часу утримування основного піку на хроматограмі розчину порівняння.	Відповідає
вілдагліптин	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій в розділі "Кількісне визначення", час утримування основного піку має відповідати часу утримування основного піку на хроматограмі розчину порівняння.	Відповідає
Вода	Не більше ніж 4,5 %	0,8 %
Розчинення		
метформіну гідрохлорид	Не менше ніж 85% (Q) від номінального вмісту за 30 хв.	98 %
вілдагліптин	Не менше ніж 85% (Q) від номінального вмісту за 30 хв.	104 %
Супровідні домішки. Метформіну гідрохлорид		
ціаногуанідин	Не більше ніж 0,05 %	0,00 % (<МКВ)
невідома індивідуальна домішка	Не більше ніж 0,12 %	0,00 % (<МКВ)
сума домішок	Не більше ніж 0,3 %	0,0 % (<МКВ)
Супровідні домішки. Вілдагліптину		
домішка-1	Не більше ніж 1,5 %	0,0 % (<МВ)



Вхачивович



Тел. (044) 496-87-87, Тел./факс (044) 239-19-38, Тел./факс (044)49689-42, Тел. (044) 485-26-57 (цілодобово)

домішка-2	Не більше ніж 0,6 %	0,2 %
домішка-3	Не більше ніж 0,6 %	0,0 % (<МКВ)
невідома індивідуальна	Не більше ніж 0,2 %	
домішка		0,0 % (<МКВ)
сума домішок	Не більше ніж 3,0 %	0,2 %
Мікробіологічна чистота		
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Критерій прийнятності 1000 КУО/г	0 (менше 100)
Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС)	Критерій прийнятності 100 КУО/г	0 (менше 50)
Escherichia coli	Відсутність в 1 г	Відсутні
Кількісне визначення		
метформіну гідрохлорид	Від 95,0 % до 105,0 % від номінального значення	99,8 %
вілдагліпін	Від 95,0 % до 105,0 % від номінального значення	100,3 %
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає
Термін придатності:	2 роки	До 09.2025

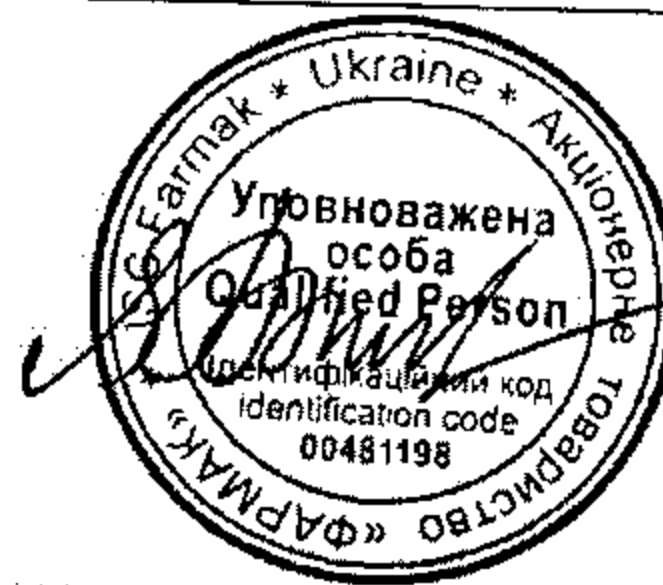
Умови зберігання: Даний лікарський засіб не потребує спеціальних умов зберігання.

Коментарі:

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 у формі товариства з обмеженою відповідальністю
Уповноважена особа – Провідний інженер В.В. Коменко



26.01.2024

Виробнича дільниця:

Oman Pharmaceutical Products Company Ltd., PO Box 2240, Raysut Industrial Estate, Salalah, 211, Oman; Ліцензія на впровадження господарської діяльності з імпорту лікзасобів: АЕ №192328 від 01.03.2013
УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015;
Сертифікат GMP №045/2022/GMP від 25.08.2022; GMP/EAEU/BY/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 22.01.2019

