


Сертифікат якості № 040000118446
Айгліп®, таблетки по 50 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пацці

1 таблетка містить вілдагліптину 50 мг

Номер серії:	121124	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	15.774 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/17556/01/01
Дата виробництва:	08.2024	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/17555/01/01, зміни від 05.03.2024 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Таблетки круглі, з плоскою поверхнею, зі скошеними краями, від білого до світло жовтуватого кольору	Відповідає
Ідентифікація		
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
вілдагліптин	Інфрачервоний спектр поглинання випробовуваного зразка повинен мати наступні максимуми: 2237 см ⁻¹ , 1656 см ⁻¹ , 1405 см ⁻¹ , 1035 см ⁻¹ , має відповідати спектру поглинання стандартного зразка.	Відповідає
Вода	Не більше 6,0 %	2,8 %
Розчинення	Не менше 85 % (Q) від номінального значення вілдагліптину через 15 хв	104 %
Супровідні домішки		
домішка - 1	Не більше 0,4 %	0,0 % (<МКВ)
домішка - 3	не більше 0,2 %	0,0 % (<МВ)
окрема невідома домішка	не більше 0,2 %	0,0 % (<МКВ)
сума домішок	не більше 1,0 %	0,0 % (<МКВ)
Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число L1=15,0. Жоден 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 аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Критерій прийнятності 1000 КУО/г	0 (Менше 10)



Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС)	Критерій прийнятності 100 КУО/г	0 (Менше 10)
Escherichia coli	Відсутність в 1 г	Відсутні
Кількісне визначення	Від 95,0 % до 105,0 %	98,3 %
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає

Термін придатності: 3 роки До 08.2027

Умови зберігання: Для лікарського засобу не потрібні спеціальні умови 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

Уповноважена особа – Провідний інженер ВСтаВП

Яременко В.В.



12.11.2024

Виробнича дільниця:

AET Laboratories Private Ltd, Survey No. 42, Caddapotharam Village, Kazipally Industrial Area, Sangareddy District, Telangana State, 502319, India; Ліцензія на впровадження господарської діяльності з імпорту ЛЗ: 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_UZ-08:2023 від 30.11.2023; GMP/EAEU/KZ/81-01-24 від 15.12.2023; 530-10/24-06/02 від 02.09.2024

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

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

Рух. Алексіс Назоч Віз 02.12.2024