


Сертифікат якості № 040000117350
Айгліп®), таблетки по 50 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пацці

1 таблетка містить вілдагліптину 50 мг

Номер серії:	100824	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	10.117 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/17556/01/01
Дата виробництва:	06.2024	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 %	2,4 %
Розчинення	Не менше 85 % (Q) від номінального значення вілдагліптину через 15 хв	99 %
Супровідні домішки		
домішка - 1	Не більше 0,4 %	0,0 % (<MB)
домішка - 3	не більше 0,2 %	0,0 % (<MB)
окрема невідома домішка	не більше 0,2 %	0,1 %
сума домішок	не більше 1,0 %	0,1 %
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)

Вх. ак № 087 від 12.09.24 [підпис]



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 %	99,2 %
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає

Термін придатності: 3 роки До 06.2027

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.



09.09.2024

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; UP/I-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