

Акціонерне товариство "Київмедпрепарат"

Сертифікат якості № 183565


Гліптар®

Серія	0100931
Сила дії/ активність, лікарська форма та розмір	таблетки по 50 мг, по 10 таблеток у блістері, по 6 блістерів в пачці 1 таблетка містить відагліптину 50 мг
Назва та телефон виробника	АТ «Київмедпрепарат», т/ф. (044) 490-75-22
Назва країни/ країн призначення для серії	Україна
Реєстраційне посвідчення, термін дії	№UA/16719/01/01, діє безстроково
Розмір серії	3,832 тис. уп
Дата виробництва	06.11.2024
Термін придатності	3.00 р.
Придатний до	10.2027
Умови зберігання	В оригінальній упаковці, при температурі не вище 25 °С.
Виробнича дільниця	Дільниця №1 цеху з виробництва твердих форм готових лікарських засобів, Дільниця №2 цеху з виробництва твердих форм готових лікарських засобів
Адреса виробничої дільниці	України, м. Київ, вул. Саксаганського, 139
Адреса та місце проведення контролю якості	Україна, 01032, м. Київ, вул. Саксаганського 139, Відділ контролю якості
Ліцензія на виробництво	АЕ №295498
Свідоцтво про атестацію	№507 від 16.02.2022 р.
Сертифікат відповідності GMP	Сертифікат відповідності GMP №030/2023/GMP
Проконтрольовано відповідно до вимог	МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/16719/01/01, зміна №1, №2, №3, (наказ МОЗ №1352 від 29.07.2022), текст маркування до РП №UA/16719/01/01 (наказ МОЗ від 29.07.2022 №1352). (Результати аналізу наведені в Додатку 1)

Дозволено до реалізації

«Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP»

Уповноважена особа з якості


 15.11.2024


Марина ГАЛІЧЕНКО

Додаток 1 до Сертифікату якості
 Сертифікат аналізу № 182992

Гліптар®

 таблетки по 50 мг, по 10 таблеток у блистері, по 6 блистерів в пачці
 1 таблетка містить вілдагліптину 50 мг

Серія 0100931
 Кіл-ть в серії 3,832 тис. уп
 Дата виробництва 06.11.2024
 Дата видачі 15.11.2024
 Аналіз виконано у відповідності з МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/16719/01/01, зміна №1, №2, №3, (наказ МОЗ №1352 від 29.07.2022), текст маркування до РП №UA/16719/01/01 (наказ МОЗ від 29.07.2022 №1352).

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу	Висновок
1	Опис	Таблетки від білого до світло жовтого кольору, круглої форми з плоскою поверхнею, з фаскою.	Відповідає	Відповідає
2	Ідентифікація	ВЕРХ	Відповідає	Відповідає
3	Однорідність маси	Не більше 2 з 20 індивідуальних мас можуть відхилятися від середньої маси на величину, яка перевищує $\pm 7,5\%$. При цьому кожна індивідуальна маса не повинна відхилятися від середньої маси на величину $\pm 15\%$	Відповідає	Відповідає
4	Втрата в масі при висушуванні, %	Не більше 2,9 %. * - контролюється кожна 10-та серія.	Відповідає	Відповідає
5	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число повинне відповідати вимогам ДФУ/ЄФ, 2.9.40. AV не більше 15,0.* - контролюється кожна 10-та серія.	Відповідає	Відповідає
6	Супровідні домішки, %	Домішка Вілдагліптин амід - не більше 0,5%	Відповідає	Відповідає
		Домішка ВГ-гідрокси - не більше 0,2 %	Відповідає	Відповідає
		Домішка ВГ-ціано - не більше 0,2%	Відповідає	Відповідає
		Домішка ВГ-біс - не більше 0,2 %	Відповідає	Відповідає
		Будь-яка неідентифікована домішка - не більше 0,2 %	Відповідає	Відповідає
		Сума домішок - не більше 1,0 %	Відповідає	Відповідає
7	Розчинення, %	Препарат повинен витримувати вимоги ДФУ/ЄФ, 2.9.3 при регламентованому ступені розчинення вілдагліптину (Q) 75% від вмісту, зазначеного в розділі «1 таблетка містить».	Відповідає / 104-110% /	Відповідає



Гліптар®

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу	Висновок
8	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 1000 КУО в 1 г. * - контролюється кожна 10-та серія.	Відповідає	Відповідає
		Критерії прийнятності: Загальне число дріжджових і цвілевих грибів (ТУМС) - 100 КУО в 1 г * - контролюється кожна 10-та серія.	Відповідає	Відповідає
		Відсутність Escherichia coli в 1 г. * - контролюється кожна 10-та серія.	Відповідає	Відповідає
9	Кількісне визначення, мг	Вміст вілдагліптину в одній таблетці, в перерахунку на середню масу таблетки, має бути від 47,5 мг до 52,5 мг.	49,3	Відповідає
10	Маркування	Згідно МКЯ	Відповідає	Відповідає
11	Упаковка	Згідно МКЯ	Відповідає	Відповідає

Термін придатності: 3.00 років

Придатний до: 31.10.2027

 Умови зберігання: **В оригінальній упаковці, при температурі не вище 25 °С.**

 Висновки: **Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/16719/01/01, зміна №1, №2, №3, (наказ МОЗ №1352 від 29.07.2022), текст маркування до РП №UA/16719/01/01 (наказ МОЗ від 29.07.2022 №1352).**

Начальник ВКЯ

Олія ЧИКОЛОВЕЦЬ




Рх. аналіз № 0448619 з 11.2024р.