

виробника

Продукт	ГЛІПТАР-М ®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50/1000 мг, по 10 таблеток у блістері, по 6 блістерів у паці		Балк/Серія	VMB2410/ VMB2410C
Форма випуску:	таблетки, вкриті плівковою оболонкою		Місцевий код:	204714
Розмір упаковки/тип	60 таблеток		Кінцева кількість (одиниць)	7.185
Діюча речовина/дозування:	Вілдагліптин (50 мг/таблетка)/Метформін (1000 мг/таблетка)		Дата виробництва:	07/ЧЕР/2024
Серія АФІ (SAG/Виробник):	Вілдагліптин: 61520/40 Метформін: 58730/2023MPC0512		Термін придатності:	05.2026
Країна Імпорту	Україна		Дата аналізу:	СЕРПЕНЬ/2024
Дозвіл на виробництво №:	6540E	Сертифікат відповідності GMP №:	ES/101HVI/23	Реєстраційне посвідчення №: UA/19966/01/02
Адреса виробництва/Пакування/Контролю якості			САГ МАНУФАКТУРІНГ С.Л.У. Крта. N-I, Км 36, Сан Агустін де Квадалікс, Мадрид, 28750, Іспанія	

Вимоги/Тести	Специфікації/Допустимі межі	Результати
Опис	Темно-жовті, овальні, вкриті плівковою оболонкою таблетки з рискою між «V» та «B» з одного боку та з рискою з іншого боку. Довжина таблетки 21,1±0,5 мм.	Відповідає
Ідентифікація Вілдагліптин		
УФ	УФ спектр піку вілдагліптину випробовуваного розчину має відповідати спектру піку розчину порівняння.	Відповідає
ВЕРХ	Часи утримання піку вілдагліптину у випробовуваному розчині та розчині порівняння мають бути відповідними.	Відповідає
Ідентифікація Метформіну гідрохлорид		
УФ	УФ спектр піку метформіну випробовуваного розчину має відповідати спектру піку розчину порівняння.	Відповідає
ВЕРХ	Часи утримання піку метформіну у випробовуваному розчині та розчині порівняння мають бути відповідними.	Відповідає
Однорідність дозованих одиниць Вілдагліптин (метод прямого визначення)	Приймальне число (AV) не більше 15,0	Відповідає 14,0
Однорідність дозованих одиниць Метформіну гідрохлорид (розрахунково-ваговий метод)	Приймальне число (AV) не більше 15,0	Відповідає 2,2
Вода (Карл-Фішер)	Не більше 5,0%	0,8%
Розпадання	Не більше 15 хв	11 хв.
Розчинення Вілдагліптин	Не менше 90% (Q=85) за 30 хв	106%
Розчинення Метформіну гідрохлорид	Не менше 90% (Q=85) за 30 хв	100%
Кількісне визначення Вілдагліптин	95-105 %	102,8%
Кількісне визначення Метформіну гідрохлорид	95-105 %	98%
Супровідні домішки Вілдагліптин		
- Амідна домішка (202-01)	Не більше 0.2%	0,0%
- Амідінова домішка (209-01)	Не більше 0.2%	0,0%
- Домішка лактаму (207-01)	Не більше 0.2%	0,0%
- Будь-яка окрема домішка	Не більше 0.2%	
- Сума домішок	Не більше 1.0%	



Логотип

Сертифікат Аналізу/Відповідність/ Випуск серії

виробника

Продукт	ГЛІПТАР-М®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50/1000 мг, по 10 таблеток у блістері, по 6 блістерів у пачці		Балк/Серія	VMB2410/ VMB2410C
Форма випуску:	таблетки, вкриті плівковою оболонкою		Місцевий код:	204714
Розмір упаковки/тип	60 таблеток		Кінцева кількість (одиниць)	7.185
Діюча речовина/дозування:	Вілдагліптин (50 мг/таблетка)/Метформін (1000 мг/таблетка)		Дата виробництва:	07/ЧЕР/2024
Серія АФІ (SAG/Виробник):	Вілдагліптин: 61520/40 Метформін: 58730/2023MPC0512		Термін придатності:	05.2026
Країна Імпорту	Україна		Дата аналізу:	СЕРПЕНЬ/2024
Дозвіл на виробництво №:	6540E	Сертифікат відповідності GMP №:	ES/101HVI/23	Реєстраційне посвідчення №: UA/19966/01/02
Адреса виробництва/Пакування/Контролю якості			САГ МАНУФАКТУРІНГ С.Л.У. Крта. N-I, Км 36, Сан Агустін де Квадалікс, Мадрид, 28750, Іспанія	

Вимоги/Тести	Специфікації/Допустимі межі	Результати
Супровідні домішки Метформіну гідрохлорид - Будь-яка окрема домішка - Сума домішок	Не більше 0.10% Не більше 0.5%	0,00% 0,0%
Ідентифікація оксиду заліза	Характерна реакція на заліза оксид Позитивна	Відповідає
Ідентифікація титану діоксиду	Характерна реакція на титану діоксид Позитивна	Відповідає
Мікробіологічна чистота (*) - Загальний вміст аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - Вміст дріжджів та пліснявих грибів (ТУМС) - <i>Escherichia coli</i>	Не більше 10 ³ КУО/г Не більше 10 ² КУО/г Відсутність у 1 г	< 10 < 10 Відсутнє (1г)

(*) нерутинний контроль; НП = не проводиться

Цим я засвідчую, що вище наведена інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції вироблена включно з пакуванням/маркуванням та проконтрольована на зазначеному вище виробничому майданчику у повній відповідності до вимог GMP місцевого Регуляторного органу та зі специфікаціями в Реєстраційній авторизації країни імпортера та у відповідності до Угоди з Якістю з замовником. Серія вироблена та упакована та проконтрольована у повній відповідності до вимог GMP (Належної Виробничої Практики).

Для цієї серії не було виявлено суттєвих відхилень.

Затверджено: Соня Вальверде

(Підпис)

Дата видачі: Уповноважена особа

(Дата 02.08.2024)

Зареєстровано в Торговому реєстрі Мадрида, за номером 31212, том 121, сторінка M-56178 аркуш СІР В86758877_доповнений



Рух. аналіз №1574 від 10.09.2024р. *[Signature]*



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

пров. Світlichної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

26.08.2024

№ 41433/24/10

ГЛІПТАР®-М

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50/1000 мг по 10 таблеток у блістері, по 6
блістерів у паці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/19966/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 03.04.2028

Серія лікарського засобу № VMB2410C

Кількість ввезеного лікарського засобу 7185

Виробник

САГ МАНУФАКТУРІНГ, С.Л.У., Іспанія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Корпорація "АРТЕРІУМ", ідент. код: 33406813

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 20.08.2024 № 2453/2.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
ДОТРИМАННЯМ вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Начальник
(посл. особа органу державного контролю)



(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(ініціали та прізвище)

