


**Сертифікат якості № 040000114414**
**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 ВІЛДАГЛІПТИНУ ТА 1000 МГ МЕТФОРМІНУ ГІДРОХЛОРИДУ

Номер серії:	40424	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	16.472 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/18310/01/01
Дата виробництва:	01.2024	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
<b>Ідентифікація</b>		
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 %	1,0 %
<b>Розчинення</b>		
метформіну гідрохлорид	Не менше ніж 85% (Q) від номінального вмісту за 30 хв.	100 %
вілдагліптин	Не менше ніж 85% (Q) від номінального вмісту за 30 хв.	103 %
<b>Супровідні домішки. Метформіну гідрохлорид</b>		
ціаногuanідин	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)
<b>Супровідні домішки. Вілдагліптину</b>		
домішка-1	Не більше ніж 1,5 %	0,0 % (<МВ)



домішка-2	Не більше ніж 0,6 %	0,2 %
домішка-3	Не більше ніж 0,6 %	0,0 % (<MB)
невідома індивідуальна	Не більше ніж 0,2 %	
домішка		0,0 % (<МКВ)
сума домішок	Не більше ніж 3,0 %	0,2 %
<b>Мікробіологічна чистота</b>		
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
<b>Кількісне визначення</b>		
метформіну гідрохлорид	Від 95,0 % до 105,0 % від номінального значення	100,6 %
вілдагліпін	Від 95,0 % до 105,0 % від номінального значення	99,5 %
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає
<b>Термін придатності:</b>	2 роки	До 01.2026
<b>Умови зберігання:</b> Даний лікарський засіб не потребує спеціальних умов зберігання.		
<b>Коментарі:</b>		

**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 ділянці в повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності із специфікаціями, які знаходяться у реєстраційному досьє/торговій 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.



12.04.2024

**Виробнича ділянка:**

Oman Pharmaceutical Products Company LLC, Plot №101, 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\_UZ-08:2023 від 30.11.2023; UP/1-530-10/21-03/13 від 28.10.2021; GMP/EAEU/KZ/81-01-24 від 15.12.2023



**Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:**

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