



## Сертифікат якості № 040000122320

**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:         | 10625                                                                   | Країна отримувач:               | Україна        |
| Кількість продукції: | 17.373 Тис.упак.                                                        | № Реєстр. посвідчення:          | UA/18310/01/01 |
| Дата виробництва:    | 04.2025                                                                 | 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 20.06.2024 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, отриманий в розділі "Кількісне визначення", час утримування основного піку має відповідати часу утримування основного піку на хроматограмі розчину порівняння. | Відповідає             |
| вілдагліптин                                      | На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманий 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 %                                                                                                                                                                                     | 1,3 %                  |
| <b>Розчинення</b>                                 |                                                                                                                                                                                                         |                        |
| метформіну гідрохлорид                            | Не менше ніж 85% (Q) від номінального вмісту за 30 хв.                                                                                                                                                  | 101 %                  |
| вілдагліптин                                      | Не менше ніж 85% (Q) від номінального вмісту за 30 хв.                                                                                                                                                  | 100 %                  |
| <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)            |

*Ваша підписана 26.06.25*



|                        |                     |              |
|------------------------|---------------------|--------------|
| домішка-2              | Не більше ніж 0,6 % | 0,2 %        |
| домішка-3              | Не більше ніж 0,6 % | 0,0 % (<МВ)  |
| невідома індивідуальна | Не більше ніж 0,2 % |              |
| домішка                |                     | 0,0 % (<МКВ) |
| сума домішок           | Не більше ніж 3,0 % | 0,2 %        |

#### Мікробіологічна чистота

|                                                      |                                  |                     |
|------------------------------------------------------|----------------------------------|---------------------|
| Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)       | Критерій прийнятності 1000 КУО/г | 0 КУО/г (менше 100) |
| Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС) | Критерій прийнятності 100 КУО/г  | 0 КУО/г (менше 50)  |
| Escherichia coli                                     | Відсутність в 1 г                | Відсутні            |

#### Кількісне визначення

|                        |                                                 |            |
|------------------------|-------------------------------------------------|------------|
| метформіну гідрохлорид | Від 95,0 % до 105,0 % від номінального значення | 99,4 %     |
| вілдагліпін            | Від 95,0 % до 105,0 % від номінального значення | 100,4 %    |
| Упаковка               | Має відповідати вимогам                         | Відповідає |
| Маркування             | Має відповідати вимогам                         | Відповідає |

**Термін придатності:** 2 роки До 04.2027

**Умови зберігання:** Даний лікарський засіб не потребує спеціальних умов зберігання.

**Коментарі:**

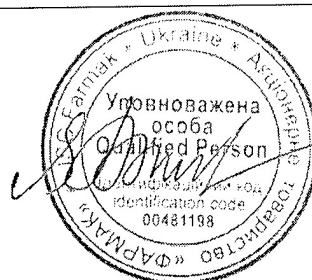
#### Заява про сертифікацію:

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 ділянці 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.



24.06.2025

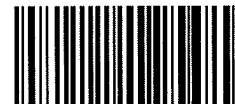
#### Виробнича ділянка:

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 №126/2024/GMP від 29.11.2024; 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




**Сертифікат якості № 040000123094**

**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:         | 30825                                                                   | Країна отримувач:               | Україна        |
| Кількість продукції: | 16.920 Тис.упак.                                                        | № Реєстр. посвідчення:          | UA/18310/01/01 |
| Дата виробництва:    | 05.2025                                                                 | 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 20.06.2024 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 |
|------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|

**Ідентифікація**

|                        |                                                                                                                                                                                                         |            |
|------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| метформіну гідрохлорид | На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманий в розділі "Кількісне визначення", час утримування основного піку має відповідати часу утримування основного піку на хроматограмі розчину порівняння. | Відповідає |
|------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|

|              |                                                                                                                                                                                                         |            |
|--------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|
| вілдагліптин | На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманий 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 % | 1,5 % |
|------|---------------------|-------|

**Розчинення**

|                        |                                                        |       |
|------------------------|--------------------------------------------------------|-------|
| метформіну гідрохлорид | Не менше ніж 85% (Q) від номінального вмісту за 30 хв. | 98 %  |
| вілдагліптин           | Не менше ніж 85% (Q) від номінального вмісту за 30 хв. | 101 % |

**Супровідні домішки. Метформіну гідрохлорид**

|                                |                      |               |
|--------------------------------|----------------------|---------------|
| ціаногuanідин                  | Не більше ніж 0,05 % | 0,00 % (<МКВ) |
| невідома індивідуальна домішка | Не більше ніж 0,12 % | 0,00 % (<МВ)  |
| сума домішок                   | Не більше ніж 0,3 %  | 0,0 % (<МКВ)  |

**Супровідні домішки. Вілдагліптину**

|           |                     |             |
|-----------|---------------------|-------------|
| домішка-1 | Не більше ніж 1,5 % | 0,0 % (<МВ) |
|-----------|---------------------|-------------|

*Висновок № 0851 від 20.08.25*



|                                                                                          |                                                 |                     |
|------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|---------------------|
| 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 КУО/г (Менше 100) |
| Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС)                                     | Критерій прийнятності 100 КУО/г                 | 0 КУО/г (Менше 50)  |
| Escherichia coli                                                                         | Відсутність в 1 г                               | Відсутні            |
| <b>Кількісне визначення</b>                                                              |                                                 |                     |
| метформіну гідрохлорид                                                                   | Від 95,0 % до 105,0 % від номінального значення | 96,1 %              |
| вілдагліпін                                                                              | Від 95,0 % до 105,0 % від номінального значення | 99,8 %              |
| Упаковка                                                                                 | Має відповідати вимогам                         | Відповідає          |
| Маркування                                                                               | Має відповідати вимогам                         | Відповідає          |
| <b>Термін придатності:</b>                                                               | 2 роки                                          | До 05.2027          |
| <b>Умови зберігання:</b> Даний лікарський засіб не потребує спеціальних умов зберігання. |                                                 |                     |
| <b>Коментарі:</b>                                                                        |                                                 |                     |

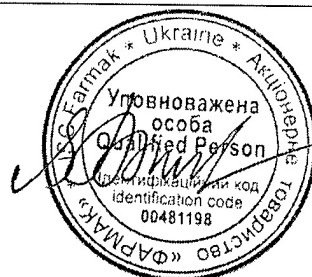
**Заява про сертифікацію:**

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 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.



20.08.2025

**Виробнича дільниця:**

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 №126/2024/GMP від 29.11.2024; 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

