

**Сертифікат якості № 040000120171**

**Айгліп®, таблетки по 50 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці**

1 таблетка містить вілдагліптину 50 мг

Номер серії:	10225	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	15.876 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/17556/01/01
Дата виробництва:	01.2025	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
<b>Ідентифікація</b>		
вілдагліпін	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	Інфрачервоний спектр поглинання випробовуваного зразка повинен мати наступні максимуми: 2237 см <sup>-1</sup> , 1656 см <sup>-1</sup> , 1405 см <sup>-1</sup> , 1035 см <sup>-1</sup> , має відповідати спектру поглинання стандартного зразка.	Відповідає
Вода	Не більше 6,0 %	1,8 %
Розчинення	Не менше 85 % (Q) від номінального значення вілдагліптину через 15 хв	100 %
<b>Супровідні домішки</b>		
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 %	0,0 % (<МКВ)
сума домішок	не більше 1,0 %	0,0 % (<МКВ)
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
<b>Мікробіологічна чистота</b>		
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Критерій прийнятності 1000 КУО/г	0 (Менше 10)

*Р. а. а. № 1632 від 27.08.2025*  




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 %	100,8 %
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає

**Термін придатності:** 3 роки До 01.2028

**Умови зберігання:** Для лікарського засобу не потрібні спеціальні умови зберігання.

**Коментарі:**

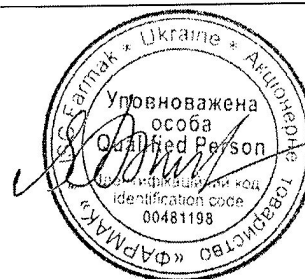
**Заява про сертифікацію:**

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.



24.02.2025

**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 №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

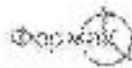

**Сертифікат якості № 040000118434**
**Айгліл®, таблетки по 50 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у паці**

Таблетка містить ілдагліптину 50 мг

Номер серії:	111024	Країна-отримувач:	Україна
Кількість продукції:	15.892 Тесулак.	№ Реєстр. посвідчення:	LAJ 7556/01/01
Дата виробництва:	05.2024	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконавця по:	МКН ЛЗ до РП МЛ/А/17555/01/01, зміни від 05.03.2024 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Спис	Таблетки круглі, з плоскою поверхнею, зі скосованими краями, від білого до світло-кошлатого кольору	Відповідає
Ідентифікація ілдагліптин	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій в розділі «Кількісне визначення», час утримування основного піку має відповідати часу утримування основного піку на хроматограмі розчину порівняння.	Відповідає
ілдагліптин	Інфрачервоний спектр поглинання випробовуваного зразка повинен мати наступні максимуми: 2237 см <sup>-1</sup> , 1656 см <sup>-1</sup> , 1405 см <sup>-1</sup> , 1035 см <sup>-1</sup> , має відповідати спектру поглинання стандартного зразка.	Відповідає
Вода	Не більше 6,0 %	2,3 %
Розчинення	Не менше 85 % (Q) від номінального значення ілдагліптину через 15 хв	88 %
Супровідні домішки		
домішка - 1	Не більше 0,4 %	0,0 % (<МКВ)
домішка - 3	не більше 0,2 %	0,0 % (<МКВ)
окрема невідома домішка	не більше 0,2 %	0,0 % (<МКВ)
сума домішок	не більше 1,0 %	0,0 % (<МКВ)
Однорідність дозованих одиниць	Прийнятне число 1-15,0. Жоден індивідуальний зміст у дозованій одиниці не є меншим за 0,75 М і не є більшим за 1,25М (L2=25,0)	Відповідає
Мікробіологічна чистота		
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТМС)	Критерій прийнятності 1000 КУО/г	0 (менше 10)

Вх. ак. А 829 від 13.11.2024. Ш. Гурько



# ФАРМАК



Тел. (044) 482-88-87, Факс (044) 482-88-88, Е-Мейл: info@pharmak.com.ua, Фармація: (044) 482-88-88, Тел. (044) 482-88-87, pharmak.com.ua

Загальне число дощочок у тис. плас-явих трибін (ТУМС):	Критерій прийнятності 100-00%	0 (менше 10)
Excipientia soli:	Відсутність в 1 т	Відсутні
Кількісне вміщення:	Від 95,0 % до 105,0 %	97,4 %
Упаковка:	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування:	Має відповідати вимогам	Відповідає
Термін придатності:	3 роки	До 08.2027
Умови зберігання:	Детальніші умови зберігання в описі спеціальні умови зберігання.	
Коментарі:		

### Заява про сертифікацію:

Цим повідомлюю, що вказана інформація є достовірною і точною. Ця серія продукції було вироблено (включаючи упаковку/маркування) та проведеной контроль якості на нижесказаній ділянці в повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності із специфікаціями, які знаходяться у реєстраційному довідторгової ліцензії. Протоколи виробництва, пакування та аналіза були перевірені та встановлена відповідність GMP.

Дозволено до реалізації / до відвантаження  
Уповноважена особа – Грохун Ірина Іванівна

Розенко В.В.



11.11.2024

### Виробнича ділянка:

AEI Laboratories Private Ltd, Survey No. 42, Cuddapotharam Village, Kazoaly Industrial Area, Sangareddy

District: Telangana State, 502318, India; Ліцензія на виробництво господарської діяльності з імпорту ЛП: АЕ

М102320 від 01.03.2013

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво: АЕ № 627430 від 07.04.2015;

Сертифікат GMP №045/0022/GMP від 25.08.2022; GMP\_U2-08.2023 від 30.11.2023; GMP/EAEU/K7/81-01-24 від

15.12.2023; 030-10/24-08/02 від 02.09.2024

### Контроль якості та видана дозvola на реалізацію:

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



**Сертифікат якості № 040000122444**

**Айгліп®), таблетки по 50 мг, по 10 таблеток у блистері, по 3 блистери у пачці**

1 таблетка містить айгліптану 50 мг

Номер серії	20625	Криво отримав:	Україна
Кількість продукції	17 410 таблеток	№ Реєстраційного посвідчення	UA1756601/01
Дата виробництва	05.2025	Термін дії реєстраційного посвідчення	необмежений
Аналіз аквалангів	МХЯ ЛЗ до РП №С/М1756601/01, скінчи від 05.03.2024 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Таблетки круглі, з плоскою поверхнею, зі скосеними краями, від білого до світло-жовтого кольору	Відповідає
Ідентифікація		
відділення	На хроматограмі випробування в розчині у отриманні в розчині кількість визначення, час утримування основного піку має відповідати часу утримування основного піку на хроматограмі порівняння.	Відповідає
вкладіти	Інфрачервоний спектр поглинання випробування зразка повинен мати наступні максимуми: 2227 см <sup>-1</sup> , 1656 см <sup>-1</sup> , 1405 см <sup>-1</sup> , 1035 см <sup>-1</sup> , має відповідати спектру поглинання стандартного зразка.	Відповідає
Вода	Не більше 6,0 %	2,3 %
Розчинення	Не менше 85 % (Q) від номінального значення айгліптану через 15 хв	101 %
Супровідні домішки		
домішка - 1	Не більше 0,4 %	0,0 % (<МКВ)
домішка - 3	не більше 0,2 %	0,0 % (<МКВ)
окрема найбільша домішка	не більше 0,2 %	0,0 % (<МКВ)
сума домішок	не більше 1,0 %	0,0 % (<МКВ)
Содержать допустимых единиц	Принимать значение I = 15,0. Жоден індивідуальний міст у дозованій одиниці не є меншим за 0,75 М і не є більшим за 1,25М (1,2-25,0)	Відповідає
Мікробіологічна чистота		
Загальне число бактеріальних мікроорганізмів (ТМАС)	Критерій чистоти: 1000 КУО/г	0 (менше 10)

*В. ам. н. 27.2. 10.07.25*



Тел: (044) 420-87-87, Факс: (044) 220-19-38, Тел/факс: (044) 420-87-41, Ел. пошта: 420@farmak.com.ua

Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС)	Критерій прийняття: не більше 100 КУО/г	0 (менше 10%)
<i>Escherichia coli</i>	Відсутність в 1 г	Відсутні
Кількісна визначення	Від 95,0 % до 105,0 %	100,1 %
Упаковка	Мас. відрозділи відповідає	Відповідає
Маркування	Мас. відрозділи відповідає	Відповідає
Термін придатності:	3 роки	до 05.2028
Умови зберігання: Державним методом контролю потрібен спеціальний уклад зберігання.		
Коментарі:		

**Заява про сертифікацію:**

Ця заява свідчить, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включаячи упаковку/маркування) та проведеной контроль її якості на вищевказаній ділянці в повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності із специфікаціями, які вказані в нашій реєстраційному документі торговельної продукції. Протипови виробництва, пакування та аналізів були перевірені та встановлена відповідність GMP.

Дозволено до реалізації до відвантаження  
 Уповноважена особа: Екзальник відділу ВС3а3.1

Лантух О.М.



07.07.2025

**Виробничі дані:**

Biopharma Indústria Farmacêutica S.A., São Martinho Do Bispo, Coimbra, 3045-016, Portugal; Ліцензія на впровадження господарської діяльності з імпорту ЛЗ: АЕ №192328 від 07.03.2013

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-08, вул. Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво: АЕ № 837430 від 07.04.2015

Сертифікат GMP №125/2024/GMP від 20.11.2024; GMP\_UK 08/2023 від 30.11.2023; GMP/EAEU/KZ/01/01/24 від 15.12.2023; EBP 10/24-06/02 від 02.09.2024

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

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Сертифікат про адекватність № 390 від 22.01.2015



**Сертифікат якості № 040000122450**

**Айгліп®, таблетки по 50 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пацці**

1 таблетка містить вілдагліптину 50 мг

Номер серії:	30625	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	14.632 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/17556/01/01
Дата виробництва:	05.2025	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 %	2,3 %
Розчинення	Не менше 85 % (Q) від номінального значення вілдагліптину через 15 хв	101 %
Супровідні домішки		
домішка - 1	Не більше 0,4 %	0,0 % (<МКВ)
домішка - 3	не більше 0,2 %	0,0 % (<МКВ)
окрема невідома домішка	не більше 0,2 %	0,0 % (<МКВ)
сума домішок	не більше 1,0 %	0,0 % (<МКВ)
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)



Тел. (044) 496-87-87, Тел./факс (044) 239-19-38, Тел./факс (044)49689-42, Тел. (044) 485-26-57 (цілодобово)

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 %	100,1 %
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає
Термін придатності:	3 роки	До 05.2028
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 - Начальник відділу ВСтаВП

Лантух Ю.М.



07.07.2025

**Виробнича дільниця:**

Bluepharma Industria Farmaceutica S.A., Sao Martinho Do Bispo, Coimbra, 3045-016, Portugal; 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 №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 № 040000122510**

**Айгліп®, таблетки по 50 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пацці**

1 таблетка містить вілдагліптину 50 мг

Номер серії:	40625	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	14.271 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/17556/01/01
Дата виробництва:	05.2025	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений

Аналіз виконаний по: МКЯ ЛЗ до РП №UA/17556/01/01, 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
<b>Ідентифікація</b>		
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 <sup>-1</sup> , 1656 см <sup>-1</sup> , 1405 см <sup>-1</sup> , 1035 см <sup>-1</sup> , має відповідати спектру поглинання стандартного зразка.	Відповідає
Вода	Не більше 6,0 %	2,6 %
Розчинення	Не менше 85 % (Q) від номінального значення вілдагліптину через 15 хв	101 %
<b>Супровідні домішки</b>		
домішка - 1	Не більше 0,4 %	0,0 % (<МКВ)
домішка - 3	не більше 0,2 %	0,0 % (<МКВ)
окрема невідома домішка	не більше 0,2 %	0,0 % (<МКВ)
сума домішок	не більше 1,0 %	0,0 % (<МКВ)
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
<b>Мікробіологічна чистота</b>		
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Критерій прийнятності 1000 КУО/г	0 (менше 10)

*Віс АСІ № 1078 від 10.09.2024*



Тел. (044) 496-87-87, Тел/факс (044) 239-19-38, Тел/факс (044)49689-42, Тел. (044) 485-26-57 (цілодобово)

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 %	99,4 %
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає
<b>Термін придатності:</b>	3 роки	До 05.2028
<b>Умови зберігання:</b> Для лікарського засобу не потрібні спеціальні умови 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/торгової ліцензії. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були перевірені та встановлена відповідність GMP.

**Дозволено до реалізації / до відвантаження**

Уповноважена особа - Начальник відділу ВСтаВП

Лантух Ю.М.



07.07.2025

**Виробнича діляниця:**

Bluepharma Industria Farmaceutica S.A., Sao Martinho Do Bispo, Coimbra, 3045-016, Portugal; 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 №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 № 040000123109**

**Айгліп®, таблетки по 50 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці**

1 таблетка містить вілдагліптину 50 мг

Номер серії:	60825	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	16.025 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/17556/01/01
Дата виробництва:	05.2025	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/17556/01/01, 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
<b>Ідентифікація</b>		
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 %	2,7 %
Розчинення	Не менше 85 % (Q) від номінального значення вілдагліптину через 15 хв	102 %
<b>Супровідні домішки</b>		
домішка - 1	Не більше 0,4 %	0,0 % (<МКВ)
домішка - 3	не більше 0,2 %	0,0 % (<МКВ)
окрема невідома домішка	не більше 0,2 %	0,0 % (<МКВ)
сума домішок	не більше 1,0 %	0,0 % (<МКВ)
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
<b>Мікробіологічна чистота</b>		
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Критерій прийнятності 1000 КУО/г	0 (менше 10)



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 %	100,4 %
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає

**Термін придатності:** 3 роки До 05.2028

**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.



18.09.2025

**Виробнича дільниця:**

Bluepharma Industria Farmaceutica S.A., Sao Martinho Do Bispo, Coimbra, 3045-016, Portugal; 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 №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 № 040000123120**
**Айгліп®, таблетки по 50 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці**

1 таблетка містить вілдагліптину 50 мг

Номер серії:	70825	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	16.276 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/17556/01/01
Дата виробництва:	05.2025	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/17556/01/01, 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
<b>Ідентифікація</b>		
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 %	2,7 %
Розчинення	Не менше 85 % (Q) від номінального значення вілдагліптину через 15 хв	102 %
<b>Супровідні домішки</b>		
домішка - 1	Не більше 0,4 %	0,0 % (<МКВ)
домішка - 3	не більше 0,2 %	0,0 % (<МКВ)
окрема невідома домішка	не більше 0,2 %	0,0 % (<МКВ)
сума домішок	не більше 1,0 %	0,0 % (<МКВ)
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
<b>Мікробіологічна чистота</b>		
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Критерій прийнятності 1000 КУО/г	0 (Менше 10)



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 %	100,4 %
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає

**Термін придатності:** 3 роки До 05.2028

**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.



18.09.2025

**Виробнича дільниця:**

Bluepharma Industria Farmaceutica S.A., Sao Martinho Do Bispo, Coimbra, 3045-016, Portugal; 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 №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