



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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

04.12.2025

№ 60990/25/10

ГЛПТАР®-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 пачці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № **VMB2528**

Кількість ввезеного лікарського засобу 3840

Виробник

САГ МАНУФАКТУРІНГ, С.Л.У., Іспанія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства
з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код:
21642228**

(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 04.12.2025 № 3792/3.

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

Заступник начальника служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Ольга ЄРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)

Логотип виробника	САГ МАНУФАКТУРІНГ С.Л.У. Карретера Націонал 1 Км 36, Сан Агустін дель Гвадалікс, 28750 Мадрид, Іспанія	
-------------------	--	--

Сертифікат Аналізу/Відповідність
ГЛІПТАР®-М, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50/1000 мг, по 10 таблеток у блістері, по 6 блістерів у пацці

Серія: VMB 2528

Перевірка партії: 17000009949

Клас продукції:	204715	Дата виробництва:	23-Вер.-2025
Код продукції:	204715	Термін придатності:	Сер.-2027
Кількість серії:	30,711.00 од	Дата аналізу:	жов.-2025
Балк:	VMB2528	Довідник методів:	МЕТ-206
Форма випуску:	таблетки, вкриті оболонкою	Країна відвантаження:	УКРАЇНА
Пакування розмір/тип:	60 таблеток		
Речовина/Дозування:	Вілдагліптин/Метформіну гідрохлорид (50 мг/1000 мг/на таблетку		
Серія АФІ(SAG/Виробник):	0000004903/MT06090325, 0000004905/MT06130325, 0000005534/MT07980425,		
Макет:	0000005685/53		
Дозвіл на виробництво №:	303520, 419397, 419398		
Адреса виробництва/Пакування/Контролю якості	6540E САГ МАНУФАКТУРІНГ С.Л.У. Карретера Націонал 1 Км 36, Сан Агустін дель Гвадалікс, 28750 Мадрид, Іспанія	Сертифікат відповідності GMP №:	ES/101HVI/23
		Реєстраційне посвідчення №:	UA/19966/01/02

Тест	Специфікація	Результати
Опис	Темно-жовті, овальні, вкриті плівковою оболонкою таблетки з ризкою між «V» та «B» з одного боку та з ризкою з іншого боку. Довжина таблетки 21,1 ±0,5 мм.	Відповідає
Кількісне визначення та подвійна ідентифікація (ВЕРХ)		
Кількісне визначення Метформіну гідрохлорид % (ВЕРХ)	95-105 %	97.3%
Кількісне визначення Вілдагліптину % (ВЕРХ)	95-105 %	97.7%
Ідентифікація Вілдагліптин (ВЕРХ)	Часи утримання піку вілдагліптину у випробуваному розчині та розчині порівняння мають бути відповідними	Відповідає
Ідентифікація Метформіну гідрохлорид (ВЕРХ)	Часи утримання піку метформіну у випробуваному розчині та розчині порівняння мають бути відповідними	Відповідає
Ідентифікація Метформіну гідрохлорид (ДМД)	УФ спектр піку метформіну випробуваного розчину має відповідати спектру піку розчину порівняння	Відповідає
Ідентифікація Вілдагліптин (ДМД)	УФ спектр піку вілдагліптину випробуваного розчину має відповідати спектру піку розчину порівняння	Відповідає
Розпадання		
Розпадання	Не більше 15 хв	Відповідає
Максимальний час	Тільки для інформації	11 хв.
Однорідність дозованих одиниць Метформіну гідрохлорид (розрахунково-ваговий метод)		
Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число (AV) не більше 15,0	Відповідає
Приймальне число (AV)	Тільки для інформації	3.2
Однорідність дозованих одиниць Вілдагліптину (метод прямого визначення)		
Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число (AV) не більше 15,0	Відповідає
Приймальне число (AV)	Тільки для інформації	8.8
Розчинення Вілдагліптину		
Розчинення (Вілдагліптин)	Не менше 90% (Q=85) за 30 хв	Відповідає
Середнє (Вілдагліптин)	Тільки для інформації	102%

Безпечний ідентифікатор звіту: 7427
Номер партії ЛІМС: 15264
Сертифікат відповідності: 18,385

Сторінка 1 з 3

СА: Готова продукція ЄН (відповідність) в1
Дата друку: 10-листопада-2025 8:51
База даних: LWPROD

Логотип виробника	САГ МАНУФАКТУРІНГ С.Л.У. Каррета Націонал 1 Км 36, Сан Агустін дель Гвадалікс, 28750 Мадрид, Іспанія	
-------------------	--	--

Сертифікат Аналізу/Відповідність
ГЛІПТАР®-М, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50/1000 мг, по 10 таблеток у блистері, по 6 блистерів у пацці

Серія: VMB 2528

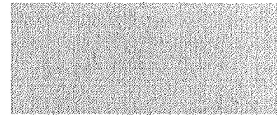
Перевірка партії: 17000009949

Клас продукції:	204715	Дата виробництва:	23-Вер.-2025
Код продукції:	204715	Термін придатності:	Сер.-2027
Кількість серії:	30,711. 00 од		
Балк:	VMB 2528	Дата аналізу:	жов.-2025
		Довідник методів:	МЕТ-206
Форма випуску:	таблетки, вкриті оболонкою	Країна відвантаження:	УКРАЇНА
Пакування розмір/тип:	60 таблеток		
Речовина/Дозування:	Вілдагліптин/Метформіну гідрохлорид (50 мг/1000 мг/на таблетку		
Серія АФ(САГ/Виробник):	0000004903/МТ06090325, 0000004905/МТ06130325, 0000005534/МТ07980425,		
Макет:	303520, 419397, 419398		
Дозвіл на виробництво №:	6540Е	Сертифікат відповідності GMP №:	ES/101HVI/23
Адреса виробництва/Пакування/Контролю якості	САГ МАНУФАКТУРІНГ С.Л.У. Каррета Націонал 1 Км 36, Сан Агустін дель Гвадалікс, 28750 Мадрид, Іспанія	Реєстраційне посвідчення №:	UA/19966/01/02

Тест	Специфікація	Результати
Розчинення Метформіну гідрохлорид		
Розчинення (Метформіну гідрохлорид)	Не менше 90% (Q=85) за 30 хв	Відповідає
Середнє (Метформіну гідрохлорид)	Тільки для інформації	101%
Вода		
Ідентифікація оксиду заліза	Не більше 5,0%	0.5%
Ідентифікація титану діоксиду	Характерна реакція на заліза оксид Позитивна	Відповідає
Супровідні домішки Вілдагліптин (ВЕРХ)	Характерна реакція на титану діоксид Позитивна	Відповідає
Амідна домішка (202-01)	Не більше 0.2%	0.0%
Амідинова 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%	0.0%
Сума домішок	Не більше 1.0%	0.0%
Супровідні домішки Метформіну гідрохлорид (ВЕРХ)		
Будь-яка окрема домішка	Не більше 0.10%	0.00%
Сума домішок	Не більше 0.5%	0.0%
Загальний вміст аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Не більше 10 ³ КУО/г	не проводився
Вміст дріжджів та пліснявих грибів (ТУМС)	Не більше 10 ² КУО/г	не проводився
Escherichia coli	Відсутність у 1 г	не проводився

Логотип виробника

САГ МАНУФАКТУРІНГ С.Л.У.
Каррета Націонал 1 Км 36,
Сан Агустін дель Гвадалікс, 28750 Мадрид, Іспанія



Сертифікат Аналізу/Відповідність
ГЛІПТАР®-М, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50/1000 мг, по 10 таблеток у блістері, по 6 блістерів у пачці

Серія: VMB 2528

Перевірка партії: 170000009949

Клас продукції:	204715	Дата виробництва:	23-Вер.-2025
Код продукції:	204715	Термін придатності:	Сер.-2027
Кількість серії:	30,711. 00 од	Дата аналізу:	жов.-2025
Балк:	VMB 2528	Довідник методів:	МЕТ-206
Форма випуску:	таблетки, вкриті оболонкою	Країна відвантаження:	УКРАЇНА
Пакування розмір/тип:	60 таблеток		
Речовина/Дозування:	Вілдагліптин/Метформіну гідрохлорид (50 мг/1000 мг/на таблетку		
Серія АФІ(SAG/Виробник):	0000004903/МТ06090325, 0000004905/МТ06130325, 0000005534/МТ07980425,		
Макет:	303520, 419397, 419398		
Дозвіл на виробництво №:	6540E	Сертифікат відповідності GMP №:	ES/101HVI/23
Адреса виробництва/Пакування/Контролю якості	САГ МАНУФАКТУРІНГ С.Л.У. Каррета Націонал 1 Км 36, Сан Агустін дель Гвадалікс, 28750 Мадрид, Іспанія	Реєстраційне посвідчення №:	UA/19966/01/02

Коментар

Примітка: Мікробіологічна чистота (ТАМС, ТУМС та E.coli): Нерутинний тест. 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, упакована та проконтрольована у повній відповідності до вимог GMP (Належної Виробничої Практики). Вжито заходів для запобігання потраплянню фальсифікованих лікарських засобів у легальний ланцюг постачання відповідно до Делегованого регламенту (ЄС) 2016/161, що доповнює Директиву 2001/83/ЄС Європейського Парламенту та Ради.

Електронний підпис для Сертифікату відповідності

Місця проведення тестування:	Затверджено		
Видано:	Патрісія Гонзалез Морено Уповноважена особа	Дата випуску:	10-листопада-2025
Розпорядження:	Патрісія Гонзалез Морено Уповноважена особа	Дата розміщення:	30-жовтня-2025

Безпечний ідентифікатор звіту: 7427
Номер партії ЛІМС: 15264
Сертифікат відповідності: 18,385

Сторінка 3 з 3

СА: Готова продукція ЄН (відповідність) v1
Дата друку: 10-листопада-2025 8:51
База даних: LWPROD

Зареєстровано в Торговому реєстрі Мадрида, за номером 31212, том 121, сторінка М-56178 аркуш СІР В86758877

Certificate of Analysis / Conformance

GLIPTAR-M 50/1000 mg film-coated tablets 10 tablets in a blister, 6 blisters in a pack

SAP Lot: VMB2528

Lot Inspection: 17000009949

Product Grade: 204715

Manufacturing Date: 23-Sep-2025

Product Code: 204715

Expiration Date: Aug-2027

Lot Quantity: 30,711.00 EA

Bulk: VMB2528

Analysis Date: Oct-2025

Method Ref.: MET-206

Dosage form: Coated tablets

Package size/type: 60 tablets

Importing Country: UKRAINE

Strength/Potency: Vildagliptin/Metformin HCl (50 mg/1000 mg/tablet)

API Lot(SAG/Manufacturer): 000004903/MT06090325, 000004905/MT06130325, 000005534/MT07980425, 000005685/53

Artwork: 303520, 419397, 419398

Manufacturing

Certificate GMP

Autorisation N°: 6540E

Compliance N°: ES/101HVI/23

Manufacturing SAG Manufacturing S.L.U.

Bulk/Packaging/Quality Carretera Nacional 1 km 36,

Product Marketing

Control site: San Agustin del Guadalix, 28750

Madrid, Spain.

Autorization N°: UA/19966/01/02

Test	Specification	Result
Description	Dark yellow oval shaped film-coated tablets with a scoreline in between "V" and "B" on one side and with a scoreline on the other. Tablet length: 21.1 ± 0.5mm	Complies
Assay and double ID (HPLC)		
Assay Metformin HCl % (HPLC)	95 % - 105 %	97.3 %
Assay Vildagliptin % (HPLC)	95 % - 105 %	97.7 %
ID Vildagliptin (HPLC)	The retention time of Vildagliptin peak of the test solution corresponds to that of the reference solution	Complies
ID Metformin HCl (HPLC)	The retention time of Metformin peak of the test solution corresponds to that of the reference solution	Complies
ID Metformin HCl (DAD)	The UV spectrum of Metformin peak of the test solution corresponds to that of the reference solution	Complies
ID Vildagliptin (DAD)	The UV spectrum of Vildagliptin peak of the test solution corresponds to that of the reference solution	Complies
Disintegration		
Disintegration	NMT 15 minutes	Complies
Maximum time	Information only	11 min
Content uniformity summary Metformin		
Content Uniformity	AV NMT L1 (15.0)	Complies
AV	Information Only	3.2
Uniformity of dosage Vildagliptin		
Uniformity of Dosage Units Summary	AV NMT L1 (15.0)	Complies
AV	Information Only	8.8
Dissolution Summary Vildagliptin		
Dissolution (Vildagliptin)	NLT 90% (Q=85) in 30 minutes	Complies
Average (Vildagliptin)	Information Only	102 %

Secure Report ID: 7427

LIMS Lot Num: 15264

COC ID: 18,385

CoA Setup: Finished Product EN (Conformance) v1

Page 1 of 3

Print Date: 10-Nov-2025 8:51

Database: LWPROD

Certificate of Analysis / Conformance

GLIPTAR-M 50/1000 mg film-coated tablets 10 tablets in a blister, 6 blisters in a pack

SAP Lot: VMB2528

Lot Inspection: 17000009949

Product Grade: 204715

Manufacturing Date: 23-Sep-2025

Product Code: 204715

Expiration Date: Aug-2027

Lot Quantity: 30,711.00 EA

Bulk: VMB2528

Analysis Date: Oct-2025

Method Ref.: MET-206

Dosage form: Coated tablets

Package size/type: 60 tablets

Importing Country: UKRAINE

Strength/Potency: Vildagliptin/Metformin HCl (50 mg/1000 mg/tablet)

API Lot(SAG/Manufacturer): 0000004903/MT06090325, 0000004905/MT06130325, 0000005534/MT07980425, 0000005685/53

Artwork: 303520, 419397, 419398

Manufacturing

Certificate GMP

Autorisation N°: 6540E

Compliance N°: ES/101HVI/23

Manufacturing SAG Manufacturing S.L.U.

Product Marketing

Bulk/Packaging/Quality Carretera Nacional 1 km 36,

Autorization N°: UA/19966/01/02

Control site: San Agustin del Guadalix, 28750 Madrid, Spain.

Test	Specification	Result
Dissolution Summary Metformin HCl		
Dissolution (Metformin HCl)	NLT 90 % (Q=85) in 30 minutes	Complies
Average (Metformin HCl)	Information Only	101 %
Water Content	NMT 5.0 %	0.5 %
ID Iron oxide	Positive	Complies
ID Titanium dioxide	Positive	Complies
Vildagliptin related substances (HPLC)		
Impurity Amide (202-01)	NMT 0.2 %	0.0 %
Impurity Amidine (209-01)	NMT 0.2 %	0.0 %
Impurity Lactam (207-01)	NMT 0.2 %	0.0 %
Any individual impurity	NMT 0.2 %	0.0 %
Total impurities	NMT 1.0 %	0.0 %
Metformin related substances (HPLC)		
Any individual impurity	NMT 0.10 %	0.00 %
Total impurities	NMT 0.5%	0.0 %
TAMC	≤ 10 ³ CFU/g	Not Performed
TYMC	≤ 10 ² CFU/g	Not Performed
E. coli	Absence 1g	Not Performed

Certificate of Analysis / Conformance

GLIPTAR-M 50/1000 mg film-coated tablets 10 tablets in a blister, 6 blisters in a pack

SAP Lot: VMB2528	Lot Inspection: 17000009949	
Product Grade: 204715	Manufacturing Date: 23-Sep-2025	
Product Code: 204715	Expiration Date: Aug-2027	
Lot Quantity: 30,711.00 EA	Analysis Date: Oct-2025	
Bulk: VMB2528	Method Ref.: MET-206	
Dosage form: Coated tablets	Importing Country: UKRAINE	
Package size/type: 60 tablets		
Strength/Potency: Vildagliptin/Metformin HCl (50 mg/1000 mg/tablet)		
API Lot(SAG/Manufacturer): 0000004903/MT06090325, 0000004905/MT06130325, 0000005534/MT07980425, 0000005685/53		
Artwork: 303520, 419397, 419398		
Manufacturing Authorisation N°: 6540E	Certificate GMP Compliance N°: ES/101HVI/23	
Manufacturing Bulk/Packaging/Quality Control site: SAG Manufacturing S.L.U. Carretera Nacional 1 km 36, San Agustín del Guadalix, 28750 Madrid, Spain.	Product Marketing Authorization N°: UA/19966/01/02	

Comment

Note: Microbial examination (TAMC, TYMC and E.coli) : Non-routine test. I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured including packaging/labeling and quality control at the above mentioned site in full compliance with GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorisation of the importing country and in compliance with Quality Agreement with customer. The Batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP. Measures to prevent the entry into the legal supply chain of falsified medicinal products has been implemented, in accordance with Delegated Regulation (UE) 2016/161, supplementing Directive 2001/83/EC of the European Parliament and of the Council.

Es signature for COC

Test Locations:	Approved		
Issued By:	Patricia González Molero Qualified Person	Issued Date:	10-Nov-2025
Dispositioned By:	Patricia González Molero Qualified Person	Disposition Date:	30-Oct-2025

Replaces Secure Report ID: 7157 Date: 30-Oct-2025 By: Patricia González Molero

Secure Report ID: 7427
LIMS Lot Num: 15264
COC ID: 18,385

