

виробника

Продукт	ГЛІПТАР-М® таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50/850 мг, по 10 таблеток у блистері, по 6 блистерів у пачці		Банк/Серія	VMA2402/ VMA2402D
Форма випуску:	таблетки, вкриті плівковою оболонкою		Місцевий код:	204714
Розмір упаковки/тип	60 таблеток		Кінцева кількість (одиниць)	8.328
Діюча речовина/дозування:	Вілдагліптин (50 мг/таблетка)/Метформін (850 мг/таблетка)		Дата виробництва:	01/ЛЮТ/2024
Серія АФІ (SAG/Виробник):	Вілдагліптин: 55945/32 Метформін: 56641/2023MPC0355 – 56643/2023 MPC0358		Термін придатності:	01.2026
Країна Імпорту	Україна		Дата аналізу:	БЕРЕЗЕНЬ/2024
Дозвіл на виробництво №:	6540E	Сертифікат відповідності GMP №:	ES/101HVI/23	Регстраційне посвідчення №: UA/19985/01/01
Адреса виробництва/Пакування/Контролю якості		SAG MANUFACTURING S.L.U. Крта. N-I, Km 36, San Agustín de Guadalupe, Мадрид, 28760, Іспанія		

Вимоги/Тести	Специфікації/Допустимі межі	Результати
Опис	Жовті, овальні, вкриті плівковою оболонкою таблетки з рискою з одного боку та «VA» з іншого боку. Довжина таблетки 19,4±0,5 мм.	Відповідає
Ідентифікація Вілдагліптину		
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 8,4
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%	0,7%
Розпадання	Не більше 15 хв	9 хв.
Розчинення Вілдагліптин	Не менше 90% (Q=85) за 30 хв	101%
Розчинення Метформіну гідрохлорид	Не менше 90% (Q=85) за 30 хв	102%
Кількісне визначення Вілдагліптин	95-105 %	103%
Кількісне визначення Метформіну гідрохлорид	95-105 %	99%
Супровідні домішки Вілдагліптин		
- 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%



Логотип

Сертифікат Аналізу/Відповідність/ Випуск серії

виробника

Продукт	ГЛІПТАР-М 8, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50/850 мг, по 10 таблеток у блістері, по 6 блістерів у ланці		Балк/Серія	VMA2402/ VMA2402D
Форма випуску:	таблетки, вкриті плівковою оболонкою		Місцевий код:	204714
Розмір упаковки/тип	60 таблеток		Кінцева кількість (одиниць)	8.328
Діюча речовина/дозування:	Відагліптин (50 мг/таблетка)/Метформін (850 мг/таблетка)		Дата виробництва:	01/ЛЮТ/2024
Серія АФІ (SAG/Виробник):	Відагліптин: 55945/32 Метформін: 56641/2023MPC0355 – 56643/2023 MPC0358		Термін придатності:	01.2026
Країна імпорту	Україна		Дата аналізу:	БЕРЕЗЕНЬ/2024
Дозвіл на виробництво №:	6540E	Сертифікат відповідності GMP №:	ES/101HVI/23	Реєстраційне посвідчення №: UA/19966/01/01
Адреса виробництва/Пакування/Контролю якості			SAG MANUFACTURING S.L.U. Крта. N-1, 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%	0.01% 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 (TAMC) - Вміст дріжджів та пліснявих грибів (TYMC) - <i>Escherichia coli</i>	Не більше 10 ² КУО/г Не більше 10 ² КУО/г Відсутність у 1 г	< 10 КУО/г < 10 КУО/г Відсутня (1г)

(*) нерутинний контроль: НП = не проводиться

Цим я засвідчую, що вище наведена інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції вироблена виключно 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 (Наполевої Виробничої Практики).

Для цієї серії не було виявлено суттєвих відхилень.

Затверджено: Патрісія Гонзалес

(Підпис)

Дата виходу: Уповноважена особа

(Дата 17.06.2024)

Зареєстровано в Торговельному реєстрі Мадрида, за номерами 31212, том 121, сторінка M-56178-артули CIF 886758877, доповнення



Вх. аналіз М1575 від 10.09.2024р. 4



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

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

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

26.08.2024

№ 41432/24/10

ГЛІПТАР®-М

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50/850 мг по 10 таблеток у блістері, по 6
блістерів у паці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № **VMA2402D**

Кількість ввезеного лікарського засобу 8328

Виробник

SAG MANUFACTURING, S.L.U., Іспанія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Корпорація "АРТЕРІУМ", ідент. код: 33406813

(найменування та код за СДРПОУ 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 № 2453/1.

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

Начальник

(посада особа, яка здійснює державний контроль)




(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(ініціали та прізвище)



1. 1. The first part of the paper is devoted to a review of the literature on the effects of the 1997 Asian financial crisis on the Asian economies.
 2. 2. The second part of the paper is devoted to a review of the literature on the effects of the 1997 Asian financial crisis on the Asian economies.
 3. 3. The third part of the paper is devoted to a review of the literature on the effects of the 1997 Asian financial crisis on the Asian economies.

Παραρτήματα με αριθμό: 170000667150

Клас продукції	204/14	Дата виробництва:	20-11-2023
Код продукції	204/14	Термін придатності:	Кст - 2027
Відомість серії	9,358 сд.		
Балк.	0004255	Дата аналізу:	Лип.-2025
		Довідання (середнє):	ML - 200
Форми для усяку	габарити, верті абелечно е		
Пануваннє розмір/тип	50 габелетон	Крім підплатаження:	УСР41-А
Речовина/Дозування:	311 дегідроксидметформину гідроксид (3C и 7350 мг/не к 3-клас		
Серія	00000001918/119-0-350161, 00000018220/01810-250107, 00000082220/07240/1274,		
API/SAG/Виробник:	00000021230/V724011234		
Макет:	415395, 415395		
Доза		Сертифікат	
на виробництво №:	44401	згідно з датою СМР №:	ES/01H4V/25
Адреса	ЗАГМАН-УНІВЕРСИТЕТ	Регістраційне	000/10966/01/01
виробництва/Тяжіння/	Габарити: 100/100/100 мм	пасвідчення №:	
Контент/Упаковка	Габарити: 100/100/100 мм		

Тест	Специфікація	Результати
Суперосвітлі домішки Білорусійтин (ВЕРХ)		
Алюмінієві домішки (202-01)	Не більше 0,2%	0,0%
Алюмінієві домішки (209-01)	Не більше 0,2%	0,0%
Бромісти домішки (237-01)	Не більше 0,1%	0,0%
Бурштинові домішки	Не більше 0,2%	0,0%
Сірка домішок	Не більше 1,0%	0,0%
Суперосвітлі домішки Метформину гідрохлорид (ВЕРХ)		
Бурштинові домішки	Не більше 0,10%	0,00%
Сірка домішок	Не більше 0,5%	0,0%
Ідентифікація оксиду заліза	Характерне окиснення тільки оксидів позитивне	Відповідає
Ідентифікація титану діоксиду	Характерне окиснення тільки діоксиду позитивне	Відповідає
Загальний вміст азобних мікроорганізмів (ТАМС)	Не більше 10 ⁴ КУО/г	<10 ³ КУО/г
Вміст дріжджів та пліснявих грибів (ГУМС)	Не більше 10 ³ КУО/г	<10 ³ КУО/г
Escherichia coli	Відсутність	Відсутність
Розпадателі		
Розпадний	Не більше 15 хв	Відповідає
Максимальний час	Повільно інформатив	12 хв.

Διεύθυνση: 11527 Αθήνα, Τηλ: 210 7723400
 E-mail: info@pse.gr
 Διεύθυνση: 11527 Αθήνα, Τηλ: 210 7723400
 E-mail: info@pse.gr

Page 2/3

[illegible]

Copia: VMA.2553

Клас продукції:	204714
Код продукції:	204714
Кількість серій:	6,358 00
Базис:	2510255

Дата виробництва: 23-груд.-2015
Упаковка: райдженс: 6шт.-2017

Дата аналізу: 1 вересня 2015
Довідку виставив: Юрій Зуб

Форма випуску:	Таблетки, вкриті оболонкою
Панування дозмір/тип:	80 таблеток
Речовина/Діючі речовини:	Вітаміни В ₁ , В ₂ , В ₆ , В ₁₂ , А, Е, С, К ₁ , К ₂ , К ₃ , К ₄ , К ₅ , К ₆ , К ₇ , К ₈ , К ₉ , К ₁₀ , К ₁₁ , К ₁₂ , К ₁₃ , К ₁₄ , К ₁₅ , К ₁₆ , К ₁₇ , К ₁₈ , К ₁₉ , К ₂₀ , К ₂₁ , К ₂₂ , К ₂₃ , К ₂₄ , К ₂₅ , К ₂₆ , К ₂₇ , К ₂₈ , К ₂₉ , К ₃₀ , К ₃₁ , К ₃₂ , К ₃₃ , К ₃₄ , К ₃₅ , К ₃₆ , К ₃₇ , К ₃₈ , К ₃₉ , К ₄₀ , К ₄₁ , К ₄₂ , К ₄₃ , К ₄₄ , К ₄₅ , К ₄₆ , К ₄₇ , К ₄₈ , К ₄₉ , К ₅₀ , К ₅₁ , К ₅₂ , К ₅₃ , К ₅₄ , К ₅₅ , К ₅₆ , К ₅₇ , К ₅₈ , К ₅₉ , К ₆₀ , К ₆₁ , К ₆₂ , К ₆₃ , К ₆₄ , К ₆₅ , К ₆₆ , К ₆₇ , К ₆₈ , К ₆₉ , К ₇₀ , К ₇₁ , К ₇₂ , К ₇₃ , К ₇₄ , К ₇₅ , К ₇₆ , К ₇₇ , К ₇₈ , К ₇₉ , К ₈₀ , К ₈₁ , К ₈₂ , К ₈₃ , К ₈₄ , К ₈₅ , К ₈₆ , К ₈₇ , К ₈₈ , К ₈₉ , К ₉₀ , К ₉₁ , К ₉₂ , К ₉₃ , К ₉₄ , К ₉₅ , К ₉₆ , К ₉₇ , К ₉₈ , К ₉₉ , К ₁₀₀ , К ₁₀₁ , К ₁₀₂ , К ₁₀₃ , К ₁₀₄ , К ₁₀₅ , К ₁₀₆ , К ₁₀₇ , К ₁₀₈ , К ₁₀₉ , К ₁₁₀ , К ₁₁₁ , К ₁₁₂ , К ₁₁₃ , К ₁₁₄ , К ₁₁₅ , К ₁₁₆ , К ₁₁₇ , К ₁₁₈ , К ₁₁₉ , К ₁₂₀ , К ₁₂₁ , К ₁₂₂ , К ₁₂₃ , К ₁₂₄ , К ₁₂₅ , К ₁₂₆ , К ₁₂₇ , К ₁₂₈ , К ₁₂₉ , К ₁₃₀ , К ₁₃₁ , К ₁₃₂ , К ₁₃₃ , К ₁₃₄ , К ₁₃₅ , К ₁₃₆ , К ₁₃₇ , К ₁₃₈ , К ₁₃₉ , К ₁₄₀ , К ₁₄₁ , К ₁₄₂ , К ₁₄₃ , К ₁₄₄ , К ₁₄₅ , К ₁₄₆ , К ₁₄₇ , К ₁₄₈ , К ₁₄₉ , К ₁₅₀ , К ₁₅₁ , К ₁₅₂ , К ₁₅₃ , К ₁₅₄ , К ₁₅₅ , К ₁₅₆ , К ₁₅₇ , К ₁₅₈ , К ₁₅₉ , К ₁₆₀ , К ₁₆₁ , К ₁₆₂ , К ₁₆₃ , К ₁₆₄ , К ₁₆₅ , К ₁₆₆ , К ₁₆₇ , К ₁₆₈ , К ₁₆₉ , К ₁₇₀ , К ₁₇₁ , К ₁₇₂ , К ₁₇₃ , К ₁₇₄ , К ₁₇₅ , К ₁₇₆ , К ₁₇₇ , К ₁₇₈ , К ₁₇₉ , К ₁₈₀ , К ₁₈₁ , К ₁₈₂ , К ₁₈₃ , К ₁₈₄ , К ₁₈₅ , К ₁₈₆ , К ₁₈₇ , К ₁₈₈ , К ₁₈₉ , К ₁₉₀ , К ₁₉₁ , К ₁₉₂ , К ₁₉₃ , К ₁₉₄ , К ₁₉₅ , К ₁₉₆ , К ₁₉₇ , К ₁₉₈ , К ₁₉₉ , К ₂₀₀ , К ₂₀₁ , К ₂₀₂ , К ₂₀₃ , К ₂₀₄ , К ₂₀₅ , К ₂₀₆ , К ₂₀₇ , К ₂₀₈ , К ₂₀₉ , К ₂₁₀ , К ₂₁₁ , К ₂₁₂ , К ₂₁₃ , К ₂₁₄ , К ₂₁₅ , К ₂₁₆ , К ₂₁₇ , К ₂₁₈ , К ₂₁₉ , К ₂₂₀ , К ₂₂₁ , К ₂₂₂ , К ₂₂₃ , К ₂₂₄ , К ₂₂₅ , К ₂₂₆ , К ₂₂₇ , К ₂₂₈ , К ₂₂₉ , К ₂₃₀ , К ₂₃₁ , К ₂₃₂ , К ₂₃₃ , К ₂₃₄ , К ₂₃₅ , К ₂₃₆ , К ₂₃₇ , К ₂₃₈ , К ₂₃₉ , К ₂₄₀ , К ₂₄₁ , К ₂₄₂ , К ₂₄₃ , К ₂₄₄ , К ₂₄₅ , К ₂₄₆ , К ₂₄₇ , К ₂₄₈ , К ₂₄₉ , К ₂₅₀ , К ₂₅₁ , К ₂₅₂ , К ₂₅₃ , К ₂₅₄ , К ₂₅₅ , К ₂₅₆ , К ₂₅₇ , К ₂₅₈ , К ₂₅₉ , К ₂₆₀ , К ₂₆₁ , К ₂₆₂ , К ₂₆₃ , К ₂₆₄ , К ₂₆₅ , К ₂₆₆ , К ₂₆₇ , К ₂₆₈ , К ₂₆₉ , К ₂₇₀ , К ₂₇₁ , К ₂₇₂ , К ₂₇₃ , К ₂₇₄ , К ₂₇₅ , К ₂₇₆ , К ₂₇₇ , К ₂₇₈ , К ₂₇₉ , К ₂₈₀ , К ₂₈₁ , К ₂₈₂ , К ₂₈₃ , К ₂₈₄ , К ₂₈₅ , К ₂₈₆ , К ₂₈₇ , К ₂₈₈ , К ₂₈₉ , К ₂₉₀ , К ₂₉₁ , К ₂₉₂ , К ₂₉₃ , К ₂₉₄ , К ₂₉₅ , К ₂₉₆ , К ₂₉₇ , К ₂₉₈ , К ₂₉₉ , К ₃₀₀ , К ₃₀₁ , К ₃₀₂ , К ₃₀₃ , К ₃₀₄ , К ₃₀₅ , К ₃₀₆ , К ₃₀₇ , К ₃₀₈ , К ₃₀₉ , К ₃₁₀ , К ₃₁₁ , К ₃₁₂ , К ₃₁₃ , К ₃₁₄ , К ₃₁₅ , К ₃₁₆ , К ₃₁₇ , К ₃₁₈ , К ₃₁₉ , К ₃₂₀ , К ₃₂₁ , К ₃₂₂ , К ₃₂₃ , К ₃₂₄ , К ₃₂₅ , К ₃₂₆ , К ₃₂₇ , К ₃₂₈ , К ₃₂₉ , К ₃₃₀ , К ₃₃₁ , К ₃₃₂ , К ₃₃₃ , К ₃₃₄ , К ₃₃₅ , К ₃₃₆ , К ₃₃₇ , К ₃₃₈ , К ₃₃₉ , К ₃₄₀ , К ₃₄₁ , К ₃₄₂ , К ₃₄₃ , К ₃₄₄ , К ₃₄₅ , К ₃₄₆ , К ₃₄₇ , К ₃₄₈ , К ₃₄₉ , К ₃₅₀ , К ₃₅₁ , К ₃₅₂ , К ₃₅₃ , К ₃₅₄ , К ₃₅₅ , К ₃₅₆ , К ₃₅₇ , К ₃₅₈ , К ₃₅₉ , К ₃₆₀ , К ₃₆₁ , К ₃₆₂ , К ₃₆₃ , К ₃₆₄ , К ₃₆₅ , К ₃₆₆ , К ₃₆₇ , К ₃₆₈ , К ₃₆₉ , К ₃₇₀ , К ₃₇₁ , К ₃₇₂ , К ₃₇₃ , К ₃₇₄ , К ₃₇₅ , К ₃₇₆ , К ₃₇₇ , К ₃₇₈ , К ₃₇₉ , К ₃₈₀ , К ₃₈₁ , К ₃₈₂ , К ₃₈₃ , К ₃₈₄ , К ₃₈₅ , К ₃₈₆ , К ₃₈₇ , К ₃₈₈ , К ₃₈₉ , К ₃₉₀ , К ₃₉₁ , К ₃₉₂ , К ₃₉₃ , К ₃₉₄ , К ₃₉₅ , К ₃₉₆ , К ₃₉₇ , К ₃₉₈ , К ₃₉₉ , К ₄₀₀ , К ₄₀₁ , К ₄₀₂ , К ₄₀₃ , К ₄₀₄ , К ₄₀₅ , К ₄₀₆ , К

Відомості надано за період з 1 січня по 31 грудня 2017 року

Серия 3000061315/11273-290701, 3000001925/11110-250102, 3000005225/11240-1224
АФ/БМГ/Виробник 3000063236/11274051234
Модель 1-0396, 419308

Держні.

1. **ВНЕШНИЙ ВИД:**

ADDRESS:

адрес: г. Киев, ул. Мухоморова, 10
 Контакт: +380 44 233 11 11

Сертифікат
відповідності GMP №: 05/01194/23
Регістраційне
посвідчення №: 02/19906/21/01

Прийнято: Ліди підприємств, що згадані наведені інформація є достовірною та точною. Інтер'єр продукції виготовлена зосереджено на покращенні/закращенні її функціональності на зазначеному виді виробничому підприємстві у відповідності до вимог ЄМР у сфері регуляторного органу та є специфікацією в Реєстраційній інформації. Гострі інструменти у відповідності до Угоди в якості з зазначеною, Серія виробника, упакована та закрита промисловою плівкою відкритої до заповнення ЄМР (Наприклад Виробничої Транзакції). Бачення заводи для виробничих потужностей фактично збільшення лінійних засобів у ланцюжній ланці постачання. Копіюючи до Додаткового ринку вимог ІСО 2016/16¹, це дозволяє дискриміну 2021/83/ЄС Європійської Парламенту в Європі.

Місця проведення тестування: Затверджено
Видано: Патрік Конраде; Москва

Дата выпуска: 24-й апр.-2025

Результаты	Результаты: 0,00%
Разложение	Разложение: 0,00%
Разложение: 0,00%	Разложение: 0,00%

Датум подготвен: 15. апр. 2021г.

Заказ № 143 от 14.06.2020, идентификатор заказа: 13370. Дата: 15.06.2020 г.г. Платона Гроздана Младшего

Безпечный департамент: 17.105
 70. Купе: 17.105
 Состояние: 17.105

СЛУЖБА ЗА ЗАШТИТУ

CA: Torsion spring with EH (elastic deformation) and
- - - - - Damping force (viscous) - 20.0 N/m
Base and top L=100mm

Биринчи нускада 4 Таштөбөлүк өздөштүрүү жеринде, багытынын 11°12', аны 124.1 градусунан 14.36178 секунд СР 59X7508.7



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

пр.в. Світличної Нації, 3, м. Київ, 02089, телефон: (044) 576-40-41
E-mail: dslzko@pils.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

07.09.2026

№ 41617/26/10

ГЛІПТАРФ-М

(найменування лікарського засобу у складі з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50/850 мг; по 10 таблеток у блистері, по 6
блистерів у пачці**

(форма випуску, об'єкту контролю під час ввезення лікарського засобу)

Наказ реєстраційного посвідчення UA/19966/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 03.04.2028

Серія лікарського засобу № УМА255В

Кількість ввезеного лікарського засобу 8358

Виробник

САГ МАНУФАКТУРІНГ, С.Л.У., Іспанія

(найменування виробника лікарського засобу, країни походження)

Ввезено в Україну

Корпорація "АРТЕРІУМ", Іспанія, код: 33406813

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або підприємства, на базі якого здійснюється ввезення, в місті проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 07.09.2026 № 2469/2.

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

Заступник



Олег СТРОМЕНКО

(підпис)

(підпис або підписи)

Продукт	ГЛІПТАР®-М, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50/850 мг, по 10 таблеток у блістері, по 6 блістерів у пачці		Балк/Серія	VMA259A
Форма випуску:	таблетки, вкриті плівковою оболонкою		Місцевий код:	204714
Розмір упаковки/тип	60 таблеток		Кінцева кількість (одиниць)	8.619
Діюча речовина/дозування:	Вілдагліптин (50 мг/таблетка)/Метформін (850 мг/таблетка)		Дата виробництва:	16/ЧЕР/2025
Серія АФІ (SAG/Виробник):	Вілдагліптин: 0000065525/30 Метформін: 3248/MT24151224 – 3249/MT24161224 – 3278/MT24751224 – 3279/MT24761224 – 3280/MT24771224		Термін придатності:	05.2027
Країна Імпорту	Україна		Дата аналізу:	ЛИП/2025
Дозвіл на виробництво №:	6540E	Сертифікат відповідності GMP №:	ES/101HVI/23	Реєстраційне посвідчення №: UA/19966/01/01
Адреса виробництва/Пакування/Контролю якості			САГ МАНУФАКТУРІНГ С.Л.У. Каррете́ра Націона́л 1 Км 36, Сан Агусті́н дель Гвадалі́кс, 28750, Мадрид, Іспанія	

Вимоги/Тести	Специфікації/Допустимі межі	Результати
Опис	Жовті, овальні, вкриті плівковою оболонкою таблетки з ризком з одного боку та «VA» з іншого боку. Довжина таблетки 19,4±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 7,6
Однорідність дозованих одиниць Метформіну гідрохлорид (розрахунково-ваговий метод)	Приймальне число (AV) не більше 15,0	Відповідає 3,7
Вода (Карл-Фішер)	Не більше 5,0%	0,5%
Розпадання	Не більше 15 хв	12 хв.
Розчинення Вілдагліптин	Не менше 90% (Q=85) за 30 хв	101%
Розчинення Метформіну гідрохлорид	Не менше 90% (Q=85) за 30 хв	100%
Кількісне визначення Вілдагліптин	95-105 %	98%
Кількісне визначення Метформіну гідрохлорид	95-105 %	99%
Супровідні домішки Вілдагліптин	Не більше 0.2%	0,0%
- 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%	0,0%
- Сума домішок	Не більше 1.0%	0,0%



виробника

Продукт	ГЛІПТАРФ-М, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50/850 мг, по 10 таблеток у блістері, по 6 блістерів у пачці		Балк/Серія	VMA259A
Форма випуску:	таблетки, вкриті плівковою оболонкою		Місцевий код:	204714
Розмір упаковки/тип	60 таблеток		Кінцева кількість (одиниць)	8.619
Діюча речовина/дозування:	Вілдагліптин (50 мг/таблетка)/Метформін (850 мг/таблетка)		Дата виробництва:	16/ЧЕР/2025
Серія АФІ (SAG/Виробник):	Вілдагліптин: 0000065525/30 Метформін: 3248/MT24151224 – 3249/MT24161224 – 3278/MT24751224 – 3279/MT24761224 – 3280/MT24771224		Термін придатності:	05.2027
Країна Імпорту	Україна		Дата аналізу:	ЛИП/2025
Дозвіл на виробництво №:	6540E	Сертифікат відповідності GMP №:	ES/101HVI/23	Реєстраційне посвідчення №: UA/19966/01/01
Адреса виробництва/Пакування/Контролю якості		САГ МАНУФАКТУРІНГ С.Л.У. Каррете́ра Націона́л 1 Км 36, Сан Агусті́н дель Гвадалікс, 28750, Мадрид, 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	НП НП НП

(*) 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: Патрісія Гонзалес

(Підпис)

Дата видачі: Уповноважена особа

(Дата 09.09.2025)

