

ООО «Хемофарм»

Юридический адрес/Фактический адрес:
249035, Россия, Калужская обл., г. Обнинск, Киевское шоссе, 62
Телефон: +7 (484) 399 05 00, e-mail: med@stada.ru

Сертификат анализа № ХФО/2570/РФ

1. Наименование готового продукта (торговая марка, МНН, лекарственная форма, дозировка):	Випдомет® (Алоглиптин + Метформин) таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 12,5 мг + 500 мг (контурная ячейковая упаковка) 7 × 8 (пачка картонная)
2. Код готового продукта в SAP:	310081
3. Номер серии:	21225
4. Номер серии нерасфасованной продукции:	B373126
5. Дата производства:	12.2025
6. Дата окончания срока годности/срок годности:	11.2028
7. Объем серии (количество упаковок):	3 160
8. Контроль проведен по:	ЛП-№(008869)-(РГ-RU) от 17.02.2025
9. Наименование АФС	Алоглиптина бензоат / Метформина гидрохлорид
10. Производитель АФС	Виздом Фармасьютикал Ко., Лтд, Китай/ Фармиспания С.А., Испания
11. Партия производителя АФС:	PAGLT250804S/ 3107004030

№ п/п	Наименование показателя качества	Нормы	Результат
1	Описание	Светло-желтые, продолговатые, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, с гравировкой «12.5/500» на одной стороне и гравировкой «322М» на другой	Светло-желтые, продолговатые, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, с гравировкой «12.5/500» на одной стороне и гравировкой «322М» на другой
2	Идентификация	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора, приготовленного для количественного определения, должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме стандартного раствора алоглиптина (раздел «Количественное определение»).	Положительная
	1. Алоглиптина бензоат	Спектр поглощения испытуемого раствора алоглиптина должен иметь максимум в области от 276 до 280 нм.	Положительная
2		Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора, приготовленного для количественного определения, должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме стандартного раствора метформина гидрохлорида (раздел «Количественное определение»).	Положительная
	2. Метформина гидрохлорид	Спектр поглощения испытуемого раствора метформина гидрохлорида должен иметь максимум в области от 230 до 234 нм.	Положительная

№ п/п	Наименование показателя качества	Нормы	Результат
3	Растворение, %	Не менее 80 % (Q) алоглиптина через 15 мин. Не менее 80 % (Q) метформина гидрохлорида через 15 мин	102 (100 - 104) 100 (97 - 102)
4	Примеси, % Примеси алоглиптина - любая единичная примесь - сумма примесей Примеси метформина - цианогуанидин - любая другая единичная примесь - сумма примесей	не более 0,2 не более 1,5 не более 0,02 не более 0,05 не более 0,1	менее 0,05* менее 0,05* менее 0,01** менее 0,01** менее 0,01**
5	Однородность дозированных единиц, % - алоглиптина - метформина гидрохлорида	AV ≤ 15 (n = 10), если условие не выполняется, то AV ≤ 15 (n = 30), и для 30/30 таблеток количественное содержание каждого из действующих веществ должно находиться в интервале 0,75·M – 1,25·M.	AV ₁₀ = 7 AV ₁₀ = 3
6	Количественное определение, %	От 93,0 % до 105,0 % от заявленного содержания алоглиптина в таблетке От 95,0 % до 105,0 % от заявленного содержания метформина гидрохлорида в таблетке	102,2 98,3
7	Микробиологическая чистота: -общее число аэробных микроорганизмов -общее число дрожжевых и плесневых грибов - Escherichia coli	не более 10 ³ КОЕ в 1 г не более 10 ² КОЕ в 1 г отсутствие в 1 г	менее 10 КОЕ в 1 г*** менее 10 КОЕ в 1 г*** отсутствует**
8	Упаковка	По 7 таблеток, покрытых пленочной оболочкой, в контурную ячейковую упаковку из фольги алюминиевой печатной лакированной и фольги алюминиевой, ламинированной поливинилхлоридной и полиамидной пленкой. По 2, 4 или 8 контурных ячейковых упаковок вместе с листком-вкладышем в пачку из картона.	По 7 таблеток, покрытых пленочной оболочкой, в контурной ячейковой упаковке из фольги алюминиевой печатной лакированной и фольги алюминиевой, ламинированной поливинилхлоридной и полиамидной пленкой. По 8 контурных ячейковых упаковок вместе с листком-вкладышем в пачке из картона
9	Маркировка	В соответствии с разделом 1.3.2 регистрационного досье Версия макета: ППУ от 17.02.2025, ВПУ от 17.02.2025	Соответствует
10	Хранение	При температуре не выше 25 °С	
11	Срок годности	3 года	

* Предел количественного определения примесей алоглиптина - 0,05%

**Предел количественного определения примесей метформина - 0,01%

*** Протокол испытаний №1394мк/26 от 04.05.2026 ООО НИЦ «ФАРМОБОРОНА» (Лицензия №Л012-00102-77/00006660 от 29.11.2021; Сертификат №GMP/EAEU/RU/01521-2024 срок действия с 26.09.2024 по 25.09.2027, Сертификат №GMP/EAEU/RU/01512-2024 срок действия с 26.09.2024 по 25.09.2027).

Заключение ОКК: соответствует / не соответствует требованиям ЛП-№(008869)-(ПГ-RU) от 17.02.2025

Начальник АЛ ОКК:



Черненко О.Д.

Дата выдачи: 21.05.2026