

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/2761/РФ

1. Наименование готового продукта (торговая марка, МНН, лекарственная форма, дозировка):	Випидия® (Алоглиптин) таблетки, покрытые пленочной оболочкой 25 мг (контурная ячейковая упаковка) 14 x 2 (пачка картонная)
2. Код готового продукта в SAP:	310056
3. Номер серии:	180626
4. Номер серии нерасфасованной продукции:	B541426
5. Дата производства:	06.2026
6. Дата окончания срока годности/срок годности:	05.2029
7. Объем серии (количество упаковок):	48 643
8. Контроль проведен по:	ЛП-№(007287)-(РГ-RU) от 17.10.2024
9. Наименование АФС	Алоглиптина бензоат
10. Производитель АФС	Виздом Фармасьютикал Ко.Лтд, Китай
11. Партия производителя АФС:	PAGLT250904S

№ п/п	Наименование показателя качества	Нормы	Результат
1	Описание	Овальные двояковыпуклые таблетки с фаской с двух сторон, покрытые пленочной оболочкой светло-красного цвета.	Овальные двояковыпуклые таблетки с фаской с двух сторон, покрытые пленочной оболочкой светло-красного цвета.
2	Идентификация	Спектр поглощения испытуемого и стандартного растворов в области от 220 до 350 нм должны иметь максимумы при одних и тех же длинах волн Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора, должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме стандартного раствора (см. раздел «Количественное определение»)	Положительная Положительная
3	Растворение, %	Не менее 80 % (Q) алоглиптина через 15 мин	101 (100 - 102)
4	Примеси, % : - любая единичная неидентифицированная примесь - сумма примесей	не более 0,2 не более 3,0	менее 0,05* менее 0,05*
5	Однородность дозированных единиц, %	$AV \leq 15$ (n=10), если условие не выполняется, то $AV \leq 15$ (n=30), и для 30/30 таблеток количественное содержание каждого из действующих веществ должно находиться в интервале 0,75xM – 1,25xM	$AV_{10} = 1,3$

№ п/п	Наименование показателя качества	Нормы	Результат
6	Количественное определение, %	от 93,0 % до 105,0 % от заявленного содержания алоглиптина в таблетке	101,0
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 1г** менее 10 КОЕ в 1г** отсутствует**
8	Упаковка	По 14 таблеток в контурную ячейковую упаковку из фольги алюминиевой печатной лакированной и фольги алюминиевой, ламинированной поливинилхлоридной и полиамидной пленкой. По 2 контурных ячейковых упаковки вместе с листком-вкладышем в пачку из картона.	По 14 таблеток в контурную ячейковую упаковку из фольги алюминиевой печатной лакированной и фольги алюминиевой, ламинированной поливинилхлоридной и полиамидной пленкой. По 2 контурных ячейковых упаковки вместе с листком-вкладышем в пачку из картона.
9	Маркировка	В соответствии с разделом 1.3.2 регистрационного досье Версия макета: ППУ от 17.10.2024; ВПУ от 17.10.2024.	Соответствует
10	Хранение	При температуре не выше 25 °С	
11	Срок годности	3 года	

* Предел обнаружения - 0,05%

** Протокол испытаний №2585мк/26 от 14.07.2026 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-№(007287)-(РГ-RU) от 17.10.2024

Начальник ОКК:

Нежвинская О.Е.

Дата выдачи: 30.07.2026

