


Сертифікат якості № 040000117226
**Адажио®[®], таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 10 таблеток у блістері,
по 3 блістери у пачці**

1 ТАБЛЕТКА МІСТИТЬ ОЛАНЗАПІНУ 10 МГ

Номер серії:	70824	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	1.497 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/19053/01/02
Дата виробництва:	08.2024	Термін дії реєстр. посвідчення:	16.11.2026
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/19053/01/02 від 16.11.2021 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Таблетки круглої форми, з двоопуклою поверхнею, вкриті плівковою оболонкою білого або майже білого кольору	Відповідає
Ідентифікація		
оланзапін	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій у розділі «Кількісне визначення», час утримування піка оланзапіна має співпадати з часом утримування піка оланзапіна на хроматограмі розчину порівняння (а) з точністю $\pm 2 \%$	Відповідає
оланзапін	Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 210 нм до 350 нм має відповідати спектру поглинання розчину порівняння	Відповідає
титану діоксид	Якісна реакція	Відповідає
Середня маса		
	Від 0,403 г до 0,445 г	0,422 г
	0,424 г $\pm 5 \%$	Відповідає
Розчинення	Не менше 75 % (Q) через 15 хв	92 %
Однорідність дозованих одиниць	Має витримувати вимоги	Відповідає
Супровідні домішки		
домішки В	Не більше 0,5 %	0,0 % (<МКВ)
домішки D	не більше 0,5 %	0,0 % (<МКВ)
домішки 1	не більше 0,5 %	0,0 % (<МКВ)
домішки 2	не більше 0,5 %	0,0 % (<МКВ)
будь-якої іншої домішки	не більше 0,2 %	0,0 % (<МКВ)
сума домішок	не більше 1,5 %	0,0 % (<МКВ)


Мікробіологічна чистота

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

оланзапіну	Від 9,5 мг до 10,5 мг в одній таблетці	10,0 мг/таб
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає

Термін придатності: 2 роки До 08.2026

Умови зберігання: Не потребує особливих умов 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.



03.09.2024

Виробнича дільниця:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

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

В.В. Яременко 30.09.2024р.