



Сертифікат якості № 040000118740

Адажио®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці

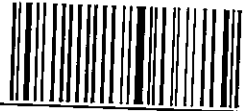
1 ТАБЛЕТКА МІСТИТЬ ОЛАНЗАПІНУ 5 МГ

Номер серії: 81124
 Кількість продукції: 3.567 Тис.упак.
 Дата виробництва: 11.2024
 Аналіз виконаний по: МКЯ ЛЗ до РП №UA/19053/01/01 від 16.11.2021 р.

Країна отримувач: Україна
 № Реєстр. посвідчення: UA/19053/01/01
 Термін дії реєстр. посвідчення: 16.11.2026

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	Відповідає
Середня маса	Якісна реакція	Відповідає
	Від 0,201 г до 0,223 г	0,211 г
Розчинення	0,212 г $\pm 5 \%$	Відповідає
Однорідність дозованих одиниць	Не менше 75 % (Q) через 15 хв Має витримувати вимоги	96 %
Супровідні домішки		Відповідає
домішки В	Не більше 0,5 %	
домішки D	не більше 0,5 %	0,0 % (<МКВ)
домішки 1	не більше 0,5 %	0,2 %
домішки 2	не більше 0,5 %	0,0 % (<МКВ)
будь-якої іншої домішки	не більше 0,2 %	0,0 % (<МВ)
сума домішок	не більше 1,5 %	0,0 % (<МКВ) 0,2 %

Handwritten signature and date: 16.11.24



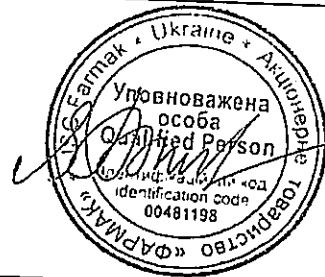
Мікробіологічна чистота		
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Критерій прийнятності 1000 КУО/г	0 (менше 10)
Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ГУМС)	Критерій прийнятності 100 КУО/г	0 (менше 10)
<i>Escherichia coli</i>	Відсутність в 1 г	Відсутні
Кількісне визначення оланзапіну		
Упаковка	Від 4,75 мг до 5,25 мг в одній таблетці	5,07 мг/таб
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає
Термін придатності:	2 роки	Відповідає
Умови зберігання:	Не потребує особливих умов зберігання.	До 11.2026
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 ділянці 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.



26.11.2024

Виробнича діляниця:

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