



ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «АГРОФАРМ»  
(ТОВ «АГРОФАРМ»)

Україна, 08202, Київська обл., м. Ірпінь, вул. Центральна, 113 А.  
Тел. (044) 599-02-84 (Уповноважена особа), e-mail: [agrofarm@ukr.net](mailto:agrofarm@ukr.net)

## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ



### КАЛІЮ ОРОТАТ

таблетки по 500 мг, по 10 таблеток у блістері

Номер серії	0050124	Країна	Україна
Кількість в серії	18382 шт	Ресстраційне посвідчення №	UA/7308/01/01
Дата виробництва	22.01.2024	Термін дії ресстраційного посвідчення	необмежений

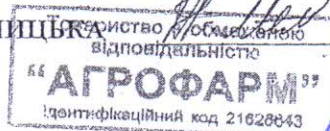
Випробування проведене згідно Методів контролю якості ЛЗ № SFP-166-04

Показники якості	Критерії прийнятності (при випуску)	Результати
Опис	Таблетки білого кольору, плоскоциліндричної форми, зі скошеними краями (фаскою) і рискою	Відповідає
Ідентифікація	А. Ультрафіолетовий спектр поглинання випробуваного розчину, приготовленого для кількісного визначення, повинен мати максимум за довжини хвилі (285 ± 2) нм	Відповідає
	В. Якісна реакція	Відповідає
	С. Реакція (b) на калій	Відповідає
Середня маса	Від 712,5 мг до 787,5 мг (750 мг ± 5 %)	744,1 мг
Однорідність дозованих одиниць	Має відповідати вимогам ДФУ, AV ≤ 15,0 %, розрахунково-ваговий метод	3,2
Розчинення - калію оротат	Не менше 75% (Q) за 60 хв	102 %
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів - ТАМС - не більше 10 <sup>3</sup> КУО в 1 г.	Відповідає
	Загальне число дріжджових та плісневих грибів - ТУМС - не більше 10 <sup>2</sup> КУО в 1 г.	Відповідає
	Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г.	Відсутні
Кількісне визначення - калію оротат (C <sub>5</sub> H <sub>3</sub> KN <sub>2</sub> O <sub>4</sub> )	Від 475,0 мг до 525,0 мг (500 мг ± 5%), у перерахунку на середню масу таблетки	486,8 мг
Упаковка	Має відповідати вимогам НД	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам НД	Відповідає
Термін придатності	4 роки	до 01.2028

Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C.

Висновок ВКЯ: Відповідає вимогам Методів контролю якості ЛЗ № SFP-166-04

Начальник ВКЯ: Наталія МЕЛЬНИЦЬКА «31» 01 20 24 р.



*Всігид* *аноніг* *W 0361* *Від 13.01.24р*



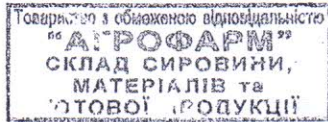
# Товариство з обмеженою відповідальністю "Агрофарм"

Україна, 08202, Київська обл., м. Ірпінь, вул. Центральна, 113 А.

Тел. (044) 599-02-84, 0673221614 (Уповноважена особа), e-mail: agrofarm@ukr.net

Виробнича дільниця, Україна, 08202, Київська обл., м. Ірпінь, вул. Центральна, 113 А.

## СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ



### КАЛІУ ОРОТАТ

таблетки по 500 мг, по 10 таблеток у блістері

- |    |   |  |
|----|---|--|
| 1  | Найменування продукції  | Калію оротат   |
| 2  | Лікарська форма   | таблетки   |
| 3  | Сила дії/активність   | 1 таблетка містить: калію оротату - 500 мг   |
| 4  | Розмір та тип упаковки  | таблетки по 500 мг, по 10 таблеток у блістері  |
| 5  | Країна-виробник   | Україна  |
| 6  | Номер реєстраційного посвідчення  | UA/7308/01/01  |
| 7  | Номер серії   | 0050124  |
|    | Розмір серії  | 18361 уп.  |
| 8  | Дата виробництва  | 22.01.2024   |
| 9  | Дата закінчення терміну придатності   | до 01.2028   |
| 10 | Назви, адреси та номери ліцензій всіх дільниць виробництва та контролю якості | Україна, 08200, Київська обл., м. Ірпінь, вул. Центральна, 113 А.<br>Ліцензія: АЕ №193882 від 18.11.2014 року<br>Україна, 08200, Київська обл., м. Ірпінь, вул. Шевченка Тараса, 3<br>Свідоцтво про атестацію № 204 від 02.06.2015 року<br>Україна, 08200, Київська обл., м. Ірпінь, вул. Шевченка Тараса, 3<br>Свідоцтво про атестацію № 278 від 05.11.2015   |
| 11 | Сертифікати дільниць, вказаних в п.10   | GMP №032/2019/GMP строк дії до 19.04.2022, виданий Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками   |
| 12 | Результати аналізів   | Наведені в сертифікаті якості  |
| 13 | Коментарі   | -  |
| 14 | Заява про сертифікацію  | Цим підтверджую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Ця серія продукції була вироблена (включаючи упаковку / маркування) і проведено контроль її якості на вищевказаній ділянці в повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності зі специфікаціями, які містяться в реєстраційному досьє. Протоколи виробництва були переглянуті і встановлено відповідність GMP. |
| 15 | Прізвище, підпис і посада особи, яка видала дозвіл на випуск серії            | <u>Наталія МЕЛЬНИЦЬКА</u><br>Уповноважена особа<br>ДЛЯ<br>СЕРТИФІКАТІВ<br>Ідентифікаційний код 21628643<br><u>31.01.2024</u><br>Дата підписання  |

