

АТ „КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД”
Україна, 04073, м. Київ, вул. Копилівська, 38
Пріємальня: тел./факс (044) 461-03-08
Комерційний відділ: (044) 461-03-31
Відділ контролю якості: (044) 461-03-34



Ф-04-027/в.11
Виробнича дільниця.
Адреса: Україна, 04073, м. Київ, вул. Копилівська, 38.
Ліцензія серія АВ № 598093 видана Державною службою
України з лікарських засобів від 04.07.2014р.
Свідоцтво про атестацію лабораторії № 216 видане
Державною службою України з лікарських засобів
від 07.07.2014р.

Сертифікат серії № 1

Назва продукції, лікарська форма		Олсепрес Н, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг/12,5 мг		Номер серії 9Н10724
Номер реєстраційного посвідчення		№ UA/20134/01/01 діє до 03.08.2028		Розмір серії 13150 уп.
Сила дії/активність		Олмесартану медоксоміл – 20 мг Гідрохлоротіазид – 12,5 мг		Дата виробництва 07.24
Розмір та тип пакування		По 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці		Назва країни призначення Україна
Випробовування проведено за МКЯ ЛЗ до РП № UA/20134/01/01				
Специфікація до МКЯ ЛЗ				
№	Назва показника	Допустимі межі		Методи контролю
1	Опис	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, вкриті плівковою оболонкою світло-жовтого кольору		За п. 1
2	Ідентифікація олмесартану медоксомілу гідрохлоротіазиду	А. На хроматограмі випробовуваного розчину має виявлятися два чітко розділених плями на рівні плям на хроматограмах розчину порівняння (а) та розчину порівняння (б), відповідних їм за розміром і інтенсивністю поглинання. В. На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній у випробуванні «Кількісне визначення», часи утримування основних піків гідрохлоротіазиду і олмесартану медоксомілу мають відповідати часам утримування основних піків гідрохлоротіазиду і олмесартану медоксомілу на хроматограмі розчину порівняння.		За п. 2.А, *ДФУ, 2.2.27 За п. 2.В, *ДФУ, 2.2.29
3	Розчинення олмесартану медоксомілу гідрохлоротіазиду	Не менше 75 % (Q) за 30 хв Не менше 75 % (Q) за 30 хв		За п. 3, *ДФУ, 2.9.3, 2.2.29
4	Однорідність дозованих одиниць	Мають витримувати вимоги *ДФУ		За п. 4, *ДФУ, 2.9.40, 2.2.29
5	Супровідні домішки олмесартану домішка А олмесартану домішка С гідрохлоротіазиду домішки А, В, С будь-яка інша домішка гідрохлоротіазиду будь-яка інша домішка олмесартану медоксомілу сума домішок олмесартану медоксомілу сума домішок гідрохлоротіазиду	Не більше 0,9 % Не більше 0,3 % Не більше 1,0 % Не більше 0,2 % Не більше 0,2 % Не більше 1,7 % Не більше 2,5 %		За п. 5, *ДФУ, 2.2.29
6	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ГАМС) - 10 ³ КУО в 1г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ГУМС) - 10 ² КУО в 1г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г.		За п. 6, *ДФУ, 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13
7	Кількісне визначення олмесартану медоксомілу гідрохлоротіазиду	На момент випуску Від 19 мг до 21 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки. Від 11,9 мг до 13,1 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки.	Протягом терміну придатності Від 18,5 мг до 21 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки. Від 11,6 мг до 13,1 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки.	За п. 7, *ДФУ, 2.2.29
8	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ		За МКЯ ЛЗ
9	Маркування	Відповідає наявному тексту маркування.		
10	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C		
II	Термін придатності	2 роки		До 07 26

Аналіз виконали: Погоржевська О.М., Сєврук І.П., Ковбасюк В.І.
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/20134/01/01

Начальник ВКЯ

Бурменко К.В.

Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведена контроль якості на зазначеній дільниці у повній відповідності вимог GMP, встановленим місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікацій, які містяться у реєстраційному дощі. Протоколи виробництва, упаковки і аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP. Серія готової продукції відповідає за показниками якості МКЯ ЛЗ до РП № UA/20134/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа

Бурменко К.В.



Вс. сс. к 0128 ВП 21.08.24