

АТ «КІЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД»
 Україна, 04073, м. Київ, вул. Котилівська, 38
 Приймальня: тел/факс (044) 461-03-08
 Комерційний відділ: (044) 461-03-31
 Відділ контролю якості (044) 461-03-34



Виробнича дільниця
 Адреса Україна, 04073, м. Київ, вул. Котилівська, 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 № 2

Назва продукції, лікарська форма	Олсепрес®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг	Номер серії 81120724
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/20218/01/02 дс до 18.10.2028	Розмір серії 6694 уп.
Сила дії/активність	Олмесартану медоксоміл – 40 мг	Дата виробництва 07 24
Розмір та тип пакування	По 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в начі	Назва країни призначення Україна

Випробовування проведено за МКЯ ЛЗ до РП № UA/20218/01/02

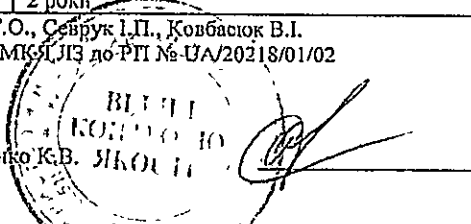
Специфікація до МКЯ ЛЗ

№	Назва показника	Допустимі межі	Методи контролю	Результати
1	Опис	Таблетки овальної форми з плоскою поверхнею зі скошеними краями, вкриті плівковою оболонкою білого кольору	За п. 1	Відповідає
2	Ідентифікація	А. Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваної розчину, в області від 220 нм до 360 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (258±2) нм	За п. 2 А, *ДФУ, 2.2.25	Витримує
		В. На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний у випробуванні «Кількісне визначення», час утримування основного піка має відповідати часу утримування основного піка на хроматограмі розчину порівняння	За п. 2 В, *ДФУ, 2.2.29	Витримує
3	Розчинення	Не менше 75 % (Q) за 45 хв	За п. 3, *ДФУ, 2.9.3, 2.2.25	Відповідає
4	Однорідність дозованих одиниць	Мають витримувати вимоги *ДФУ	За п. 4, *ДФУ, 2.9.40, 2.2.29	Витримує
5	Супровідні домішки домішка А домішка С будь-яка домішка сума домішок	Не більше 0,9 % Не більше 0,3 % Не більше 0,2 % Не більше 1,7 %	За п. 5, *ДФУ, 2.2.29	Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає
6	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 10 ³ КУО в 1 г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - 10 ² КУО в 1 г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г	За п. 6, *ДФУ, 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13	<10
				<10 Відсутні
7	Кількісне визначення олмесартану медоксоміл	На момент випуску	За п. 7, *ДФУ, 2.2.29	40
		Від 38 мг до 42 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки.		
8	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ	За МКЯ ЛЗ	Відповідає
9	Маркування	Згідно зазначеному тексту маркування.		Відповідає
10	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C		
11	Термін придатності	2 роки		До 07 26

Аналіз виконали: Козарезова Т.О., Севрук І.П., Ковбасюк В.І.
 Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/20218/01/02

Інicialник ВКЯ

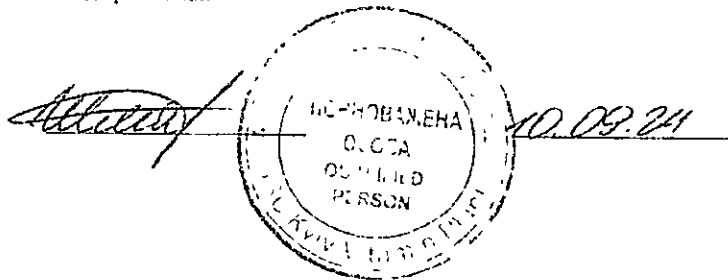
Бурменко К.В.



Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведені вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль якості на зазначеній дільниці у повній відповідності вимог GMP, встановленим місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікацій, які містяться у реєстраційному довідку Протоколу виробництва, упаковки і аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP. Серія готової продукції відповідає за показниками якості МКЯ ЛЗ до РП № UA/20218/01/02 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа

Шмаргун І.В.



Вн.ан № 1096 від 22.11.2024