

**Сертифікат серії лікарського засобу**

Назва лікарського засобу: **КАЛІО ОРОТАТ**  
 Форма: **калію оротату 500 мг**  
 Цікарська форма: **таблетки по 500 мг**  
 Розмір і тип упаковки: **таблеток у блистерах**  
 Номер серії: **16**  
 Країна-виробник: **Україна**  
 Країна призначення: **Україна**  
 Результати випробування: **відповідно до вимог серії**



Сертифікат якості № 657

**КАЛІО ОРОТАТ, таблетки по 500 мг по 10 таблеток у блистерах**

посвідчення № UA/9207/01/01, термін дії необмежений

Номер серії: 110623  
 Кількість продукції в серії: 10,08 т. шт.  
 Дата виробництва: 06.2023 р.

№ п/п	Найменування показників	Вимоги методів контролю якості	Результати випробувань
1.	Опис	Цільні правильні, круглі циліндри, верхня і нижня поверхні яких плоскі, краї поверхонь скошені, з ризикою для поділу, білого кольору	Цільні правильні, круглі циліндри, верхня і нижня поверхні яких плоскі, краї поверхонь скошені, з ризикою для поділу, білого кольору
2.	Ідентифікація	1. УФ-спектр поглинання розчину, приготованого для кількісного визначення, в області від 240 нм до 350 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (285±2) нм (калію оротат) 2. Кольорова реакція: реакція з розчином аміаку розведеного при нагріванні; з'являється машиново-червоне забарвлення (ураши) 3. Кольорова реакція: реакція фільтрату з кислотою оцтовою розведеною і розчином 100 г/л натрію кобальтнітрату; відразу утворюється жовтий або оранжево-жовтий осад (калій)	Відповідає  Відповідає
3.	Середня маса	750 мг ± 5 %	Відповідає
4.	Розчинність	Від 713 до 788 мг	750 мг
5.	Однорідність дозованих одиниць	Не менше 75 % (Q) від номінального вмісту	Відповідає
6.	Мікробіологічна чистота* - загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - Escherichia coli	У відповідності вимог МКЯ	Відповідає
7.	Кількісне визначення: вміст калію оротату	Не більше 10 <sup>3</sup> КУО/г	Не проводився
8.	Упаковка	Не більше 10 <sup>3</sup> КУО/г Не допускається наявність в 1 г	Не проводився Не проводився Не проводився
9.	Маркування	Від 475 до 525 мг/табл	503 мг/табл
10.	Термін придатності	У відповідності вимог МКЯ та листа МОЗ України 24-04/5926/2-22 від 12.03.2022	Відповідає
11.	Умови зберігання	Згідно затвердженого тексту маркування 4 роки	Відповідає До 06 27

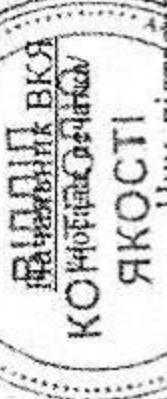
Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С

*Лікар*  
Лікар

**КАЛІО ОРОТАТ, таблетки по 500 мг по 10 таблеток у блистерах**

випробування проводиться першої та кожної десятій наступної серії, але не рідше ніж 1 серії в рік  
 Висновок: Серія 110623 відповідає вимогам МКЯ до реєстраційного посвідчення № UA/9207/01/01, зі змінами

Дата оформлення сертифікату 15.06.2023 р.

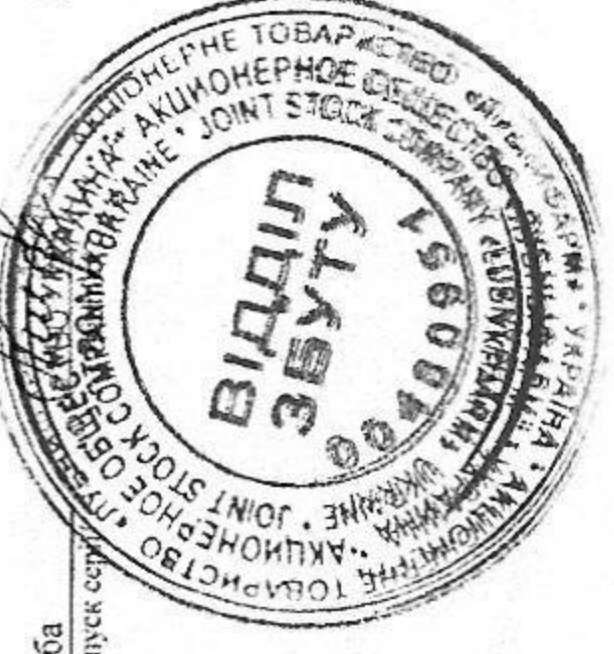


Шендельчук С.В.  
Лікар

Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній постанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України і з вимогами реєстраційного посвідчення України.

Шуль М.Г.  
Лікар

15.06.2023  
Дата



Уповноважена особа  
 Особа, яка видала дозвіл на випуск серії

Вх. А.Н. N 1125 від 28.11.23

17