
Сертифікат якості № 040000112421

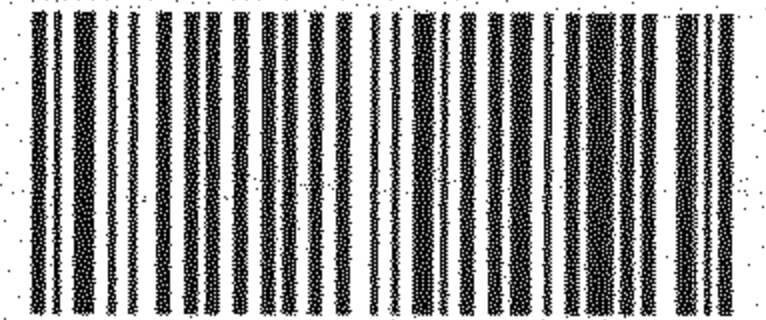
Адажио®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг, по 10 таблеток у блістері,
по 3 блістери у пачці

1ТАБЛЕТКА МІСТИТЬ ОЛАНЗАПІНУ 5 МГ

Номер серії:	10124	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	3.450 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/19053/01/01
Дата виробництва:	01.2024	Термін дії реєстр. посвідчення:	16.11.2026
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/19053/01/01 від 16.11.2021 р.		

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	Якісна реакція	Відповідає
Середня маса		
	Від 0,201 г до 0,223 г	0,209 г
	0,212 г $\pm 5 \%$	Відповідає
Розчинення		
	Не менше 75 % (Q) через 15 хв	98 %
Однорідність дозованих одиниць	Має витримувати вимоги	Відповідає
Супровідні домішки		
домішки В	Не більше 0,5 %	0,0 % (<МКВ)
домішки D	не більше 0,5 %	0,1 %
домішки 1	не більше 0,5 %	0,0 % (<МКВ)
домішки 2	не більше 0,5 %	0,0 % (<МКВ)
будь-якої іншої домішки	не більше 0,2 %	0,0 % (<МКВ)
сума домішок	не більше 1,5 %	0,1 %




Мікробіологічна чистота

Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Критерій прийнятності 1000 КУО/г	0 (Менше 10)
Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС)	Критерій прийнятності 100 КУО/г	0 (Менше 10)
<i>Escherichia coli</i>	Відсутність в 1 г	Відсутні

Кількісне визначення

оланзапіну	Від 4,75 мг до 5,25 мг в одній таблетці	5,02 мг/таб
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає

Термін придатності: 2 роки До 01.2026

Умови зберігання: Не потребує особливих умов зберігання.

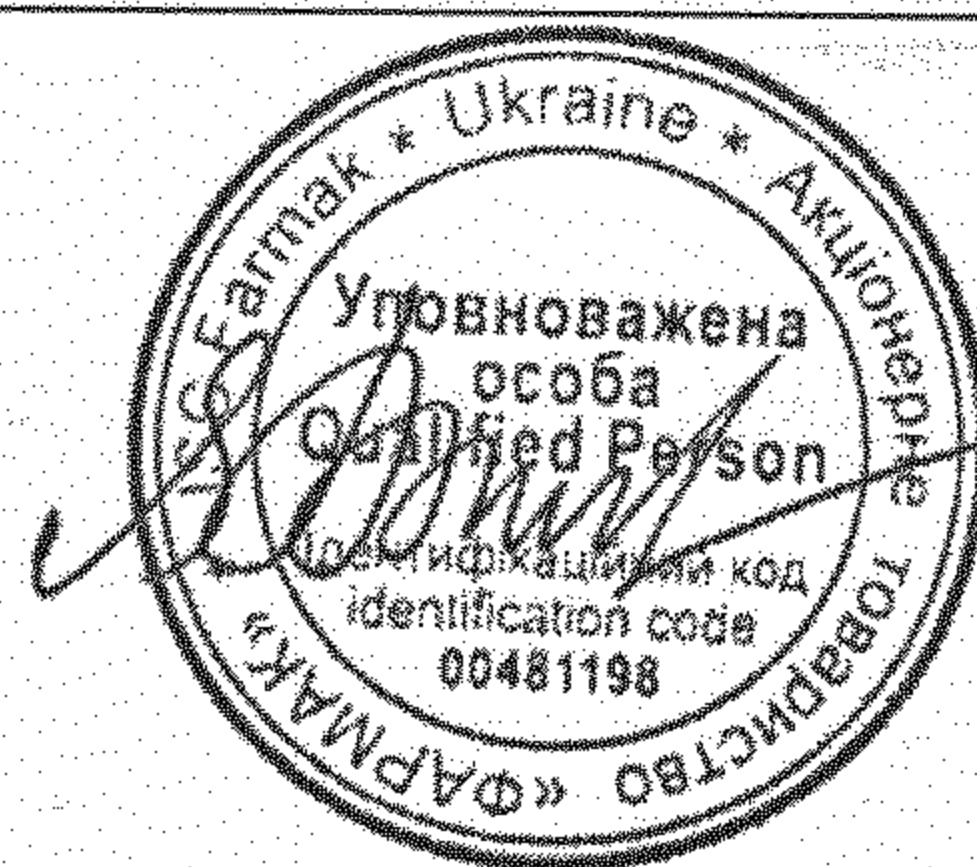
Коментарі:
Заява про сертифікацію:

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 дільниці 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.



25.01.2024

Виробнича дільниця:

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

Вх. Ан. № 1394 02.02.2024 Jhf

