

АТ „КИЇВСЬКИЙ 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



Ф-04-027/в.11
 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 № 1

Назва продукції, лікарська форма		Олсепрес Н, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг/12,5 мг		Номер серії 9Н1123
Номер реєстраційного посвідчення		№ UA/20134/01/01 діє до 03.08.2028		Розмір серії 12769 уп.
Сила дії/активність		Олмесартану медоксоміл – 20 мг Гідрохлоротіазид – 12,5 мг		Дата виробництва 11.23
Розмір та тип пакування		По 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в паці		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	Результати
1	Опис	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, вкриті плівковою оболонкою світло-жовтого кольору	За п. 1	Відповідає
2	Ідентифікація олмесартану медоксоміл гідрохлоротіазид	А. На хроматограмі випробовуваного розчину має виявлятися дві чітко розділені плями на рівні плям на хроматограмах розчину порівняння (а) та розчину порівняння (б), відповідних їм за розміром і інтенсивністю поглинання.	За п. 2.А, *ДФУ, 2.2.27	Витримує
		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.В, *ДФУ, 2.2.29	Витримує
3	Розчинення олмесартану медоксоміл гідрохлоротіазид	Не менше 75 % (Q) за 30 хв Не менше 75 % (Q) за 30 хв	За п. 3, *ДФУ, 2.9.3, 2.2.29	Відповідає Відповідає
4	Однорідність дозованих одиниць	Мають витримувати вимоги *ДФУ	За п. 4, *ДФУ, 2.9.40, 2.2.29	Витримує
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 %	За п. 5, *ДФУ, 2.2.29	Відповідає
		Не більше 0,3 %		Відповідає
		Не більше 1,0 %		Відповідає
		Не більше 0,2 %		Відповідає
		Не більше 0,2 %		Відповідає
6	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 10 ³ КУО в 1г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - 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	5
				<10 Відсутні
7	Кількісне визначення олмесартану медоксоміл гідрохлоротіазид	На момент випуску	Протягом терміну придатності	За п. 7, *ДФУ, 2.2.29
		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.		
8	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ	За МКЯ ЛЗ	Відповідає
9	Маркування	Відповідає наданому тексту маркування		
10	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі		
11	Термін придатності	2 роки		До 11 25

Аналіз виконали: Расамакіна Ю.В., Яворська І.М., Пустовіт К.В.
 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. 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 досьє. 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 Шмаргун І.В.



Вр. сер. № 0498
 10.01.24