

АТ «КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД»  
 Україна, 04073, м. Київ, вул. Копилівська, 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. 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	<b>Олсепрес®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг</b>		Номер серії <b>8Н1123</b>	
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/20218/01/02 діє до 18.10.2028		Розмір серії 6390 уп.	
Сила дії/активність	Олмесартану медоксоміл – 40 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/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 випробовуваного 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, одержаній 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 %	За п. 5, *ДФУ, 2.2.29	Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає
		Не більше 0,3 %		
		Не більше 0,2 %		
		Не більше 1,7 %		
6	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 10 <sup>3</sup> КУО в 1г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - 10 <sup>2</sup> КУО в 1г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1г.	За п. 6, *ДФУ, 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13	15
				<10 Відсутні
7	Кількісне визначення олмесартану медоксоміл	На момент випуску	За п. 7, *ДФУ, 2.2.29	39
		Протягом терміну придатності		
8	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ	За МКЯ ЛЗ	Відповідає
9	Маркування	Згідно затвердженому тексту маркування.		Відповідає
10	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C		
11	Термін придатності	2 роки		До 11 25

Аналіз виконали: Расамакіна Ю.В., Севрук Л.М., Пустовіт К.В.  
 Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/20218/01/02

Начальник ВКЯ

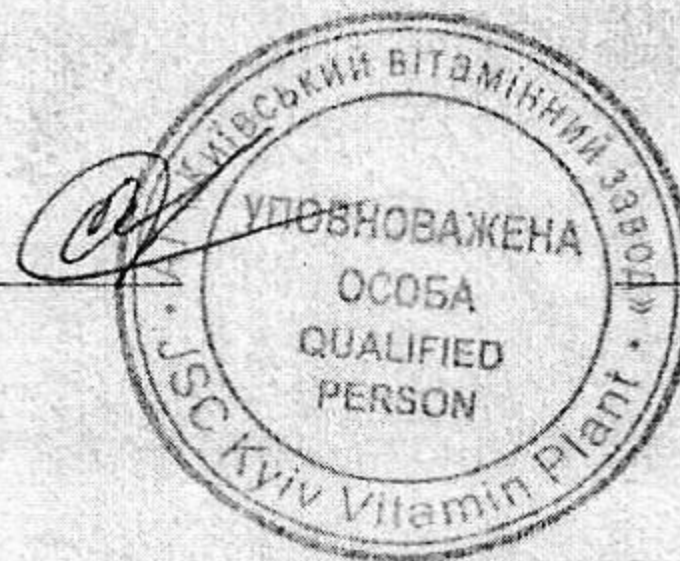
Бурменко К.В.



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/20218/01/02 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа

Бурменко



Вх. сер. 150  
10.01.24