

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



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	<b>Олеаспрес®</b> , таблетки, <b>вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг</b>		Номер серії <b>7Н11123</b>		
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/20218/01/01 діє до 18.10.2028		Розмір серії 12703 уп.		
Сила дії/активність	Олмесартану медоксоміл – 20 мг		Дата виробництва 11.23		
Розмір та тип пакування	По 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці		Назва країни призначення Україна		
Випробовування проведене за МКЯ ЛЗ до РП № UA/20218/01/01					
Специфікація до МКЯ ЛЗ					
№	Назва показника	Допустимі межі	Методи контролю	Результати	
1	Опис	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, 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	Протягом терміну придатності	За п. 7, *ДФУ, 2.2.29, метод 2	20
		Від 19 мг до 21 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки.			
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 І.І., Пустовіт К.В.  
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/20218/01/01

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/20218/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа

Бурменко



02.01.2024

Вх акт. № 0499  
20.01.24