

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



Виробнича діляниця.
Адреса: Україна, 04073, м Київ, вул. Копилівська, 38
Ліцензія серія АВ № 598093
Свідчення про атестацію лабораторії № 216

Ф-01-027 а 12

Сертифікат серії № 1

Назва продукції, лікарська форма		Олсепрес®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг		Номер серії 7Н10125	
Номер реєстраційного посвідчення		№ UA/20218/01/01 діє до 18.10.2028		Розмір серії 13327 уп.	
Сила дії/ активність		Олмесартану медоксоміл – 20 мг		Дата виробництва 01.25	
Розмір та тип пакування		По 10 таблеток у блистері; по 3 блистери в пачці		Назва країни призначення Україна	
Випробовування проведено 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	Витримус
		В. На хроматограми випробовуваного розчину, одержаний 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	Витримус
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	Витримус
5	Супровідні домішки домішки А домішки С будь-яка домішка сума домішок	Не більше 0,9 % Не більше 0,3 % Не більше 0,2 % Не більше 1,7 %		За п. 5, *ДФУ, 2.2.29	Відповідає Відповідає Відповідає 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	<10 35 Відсутні
7	Кількісне визначення олмесартану медоксомілу	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.	Від 18,5 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			Відповідає
11	Термін придатності	2 роки			До 01.27

Аналіз виконали: Натяжний Я.М., Діденко К.С., Ковбасюк В.І.
Висновок. Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/20218/01/01

Пача льник 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 зазначенні ділянці у повній відповідності вимог GMP, встановленим місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікацій, які містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування 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 К.В.

Вх. ам № 0989
12.02.25

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
Свідчення про атестацію лабораторії № 216 видане
Державною службою України з лікарських засобів
від 07 07 2014р

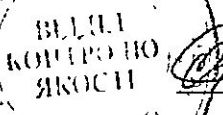
Сертифікат серії № 2

Назва продукції, лікарська форма		Олсепрес®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг		Номер серії 7Н20724	
Номер реєстраційного посвідчення		№ UA/20218/01/01 діє до 18.10.2028		Розмір серії 13208 уп	
Сила дії/ активність		Олмесартану медоксміл – 20 мг		Дата виробництва 07 24	
Розмір та тип пакування		По 10 таблеток у блистері; по 3 блистери в пачці		Назва країни призначення Україна	
Випробовування проведено 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 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 А, *ДФУ, 2.2.25 За п. 2 В, *ДФУ, 2.2.29	Витримує 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 <i>домішка А</i> <i>домішка С</i> <i>будь-яка домішка</i> <i>сума домішок</i>	Не більше 0,9 % Не більше 0,3 % Не більше 0,2 % Не більше 1,7 %		За п. 5, *ДФУ, 2.2.29	Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає
6	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності. Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) -10 ³ КУО в 1 г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - 10 ² КУО в 1 г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г.		За п. 6, *ДФУ, 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13	<10 <10 Відсутні
7	Кількісне визначення <i>олмесартану</i> <i>медоксмілу</i>	На момент випуску Від 19 мг до 21 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки.	Протягом терміну придатності Від 18,5 мг до 21 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки.	За п. 7, *ДФУ, 2.2.29, метод 2	20
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 07 26

Аналіз виконали: Козюк О.О., Севрук І.П., Ковбасюк В.І.
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/20218/01/01

Начальник ВКЯ

Бурменко К.В.

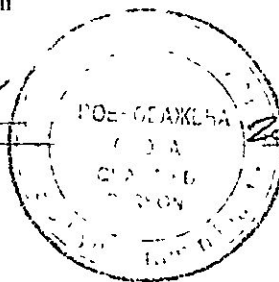


Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль якості на зазначеній дільниці у повній відповідності вимог GMP, встановленим місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікацій, які містяться у реєстраційному довідку. Протоколи випробування, 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

Шмаргун І.В.

[Signature]



Висновок №14 від 22.08.24