



Сертифікат якості № 040000117216

Адажио®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці

1 ТАБЛЕТКА МІСТИТЬ ОЛАНЗАПІНУ 2,5 МГ

Номер серії:	10824	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	6.471 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/19053/01/03
Дата виробництва:	08.2024	Термін дії реєстр. посвідчення:	16.11.2026
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/19053/01/03 від 30.10.2023 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Таблетки круглої форми, з двоопуклою поверхнею, вкриті плівковою оболонкою від світло-жовтого до жовтого 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
заліза оксид	Якісна реакція	Відповідає
Середня маса	Від 0,101 г до 0,111 г ($0,106 \text{ г} \pm 5 \%$)	0,106 г
Розчинення	Не менше 75 % (Q) через 15 хв	96 %
Однорідність дозованих одиниць	Має витримувати вимоги	Відповідає
Супровідні домішки		
домішки В	Не більше 0,5 %	0,0 % (<МКВ)
домішки D	не більше 0,5 %	0,0 % (<МКВ)
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 %	0,0 % (<МКВ)
Мікробіологічна чистота		

Вх. ак. № 1023 від 18.02.25 Ткач



ФАРМАК



Тел. (044) 496-87-87, Тел./факс (044) 239-19-38, Тел./факс (044) 49689-42, Тел. (044) 485-26-57 (цілодобово)

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)
Escherichia coli	Відсутність в 1 г	Відсутні
Кількісне визначення		
оланзапін	Від 2,375 мг до 2,625 мг в одній таблетці	2,487 мг/таб
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає
Термін придатності:	2 роки	До 08.2026
Умови зберігання: Не потребує особливих умов зберігання.		
Коментарі:		

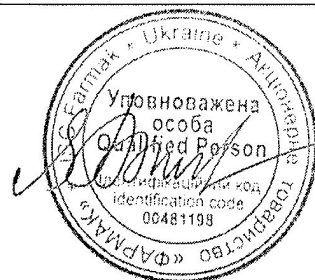
Заява про сертифікацію:

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 ділянці 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.



03.09.2024

Виробнича ділянка:

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