



ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «АГРОФАРМ»
(ТОВ «АГРОФАРМ»)

Україна, 08202, Київська обл., м. Ірпінь, вул. Центральна, 113 А.
Тел. (044) 599-02-84 (Уповноважена особа), e-mail: agrofarm@ukr.net



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

КАЛІЮ ОРОТАТ

таблетки по 500 мг, по 10 таблеток у блістері

Номер серії	0560723	Країна	Україна
Кількість в серії	17000 шт	Регістраційне посвідчення №	UA/7308/01/01
Дата виробництва	28.07.2023	Термін дії реєстраційного посвідчення	необмежений

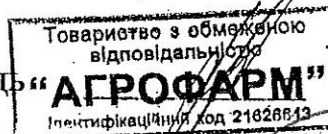
Випробування проведено згідно Методів контролю якості ЛЗ № SFP-166-04

Показники якості	Критерії прийнятності (при випуску)	Результати
Опис	Таблетки білого кольору, плоскоциліндричної форми, зі скошеними краями (фаскою) і рискою	Відповідає
Ідентифікація	А. Ультрафіолетовий спектр поглинання випробуваного розчину, приготовленого для кількісного визначення, повинен мати максимум за довжини хвилі (285 ± 2) нм	Відповідає
	В. Якісна реакція	Відповідає
	С. Реакція (b) на калій	Відповідає
Середня маса	Від 712,5 мг до 787,5 мг $(750 \text{ мг} \pm 5 \%)$	751,6 мг
Однорідність дозованих одиниць	Має відповідати вимогам ДФУ, $AV \leq 15,0 \%$, розрахунково-ваговий метод	3,5
Розчинення - калію оротат	Не менше 75% (Q) за 60 хв	99 %
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів - ТАМС - не більше 10^3 КУО в 1 г.	Відповідає
	Загальне число дріжджових та плісневих грибів - ТУМС - не більше 10^3 КУО в 1 г.	Відповідає
	Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г.	Відсутні
Кількісне визначення - калію оротат ($C_5H_3KN_2O_4$)	Від 475,0 мг до 525,0 мг $(500 \text{ мг} \pm 5\%)$, у перерахунку на середню масу таблетки	504,4 мг
Упаковка	Має відповідати вимогам НД	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам НД	Відповідає
Термін придатності	4 роки	до 07.2027

Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C.

Висновок ВКЯ: Відповідає вимогам Методів контролю якості ЛЗ № SFP-166-04

Начальник ВКЯ: Людмила КУДРЯВЕЦЬ



«09» 08 2023 р.



Вх. ак. 50437
08.08.24



Товариство з обмеженою відповідальністю "Агрофарм"

Україна, 08202, Київська обл., м. Ірпінь, вул. Центральна, 113 А.
Тел. (044) 599-02-84, 0673221614 (Уповноважена особа), e-mail: agrofarm@ukr.net
Виробнича дільниця, Україна, 08202, Київська обл., м. Ірпінь, вул. Центральна, 113 А.

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ КАЛІЮ ОРОТАТ



таблетки по 500 мг, по 10 таблеток у блістері

- | | | |
|----|--|---|
| 1 | Найменування продукції | Калію оротат |
| 2 | Лікарська форма | таблетки |
| 3 | Сила дії/активність | 1 таблетка містить: калію оротату - 500 мг |
| 4 | Розмір та тип упаковки | таблетки по 500 мг, по 10 таблеток у блістері |
| 5 | Країна-виробник | Україна |
| 6 | Номер реєстраційного посвідчення | UA/7308/01/01 |
| 7 | Номер серії | 0560723 |
| | Розмір серії | 16979 уп. |
| 8 | Дата виробництва | 28.07.2023 |
| 9 | Дата закінчення терміну придатності | до 07.2027 |
| 10 | Назви, адреси та номерів ліцензій всіх дільниць виробництва та контролю якості | Україна, 08200, Київська обл., м. Ірпінь, вул. Центральна, 113 А.
Ліцензія: АЕ №193882 від 18.11.2014 року
Україна, 08200, Київська обл., м. Ірпінь, вул. Шевченка Тараса, 3
Свідоцтво про атестацію № 204 від 02.06.2015 року
Україна, 08200, Київська обл., м. Ірпінь, вул. Шевченка Тараса, 3
Свідоцтво про атестацію № 278 від 05.11.2015 |
| 11 | Сертифікати дільниць, вказаних в п.10 | GMP №032/2019/GMP строк дії до 19.04.2022, виданий Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками |
| 12 | Результати аналізів | Наведені в сертифікаті якості |
| 13 | Коментарі | - |
| 14 | Заява про сертифікацію | Цим підтверджую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Ця серія продукції була вироблена (включаючи упаковку / маркування) і проведено контролю її якості на вищевказаній ділянці в повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності зі специфікаціями, які містяться в реєстраційному досьє. Протоколи виробництва були переглянуті і встановлено відповідність GMP |
| 15 | Прізвище, підпис і посада особи, яка видала дозвіл на випуск серії | Людмила КУДРЯВЕНКО
Уповноважена особа |



09.08.2023
Дата підписання



ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «АГРОФАРМ» (ТОВ «АГРОФАРМ»)

Україна, 08202, Київська обл., м. Ірпінь, вул. Центральна, 113 А.
Тел. (044) 599-02-84 (Уповноважена особа), e-mail: agrofarm@ukr.net

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ



КАЛІЮ ОРОТАТ

таблетки по 500 мг, по 10 таблеток у блістері

Номер серії	0360624	Країна	Україна
Кількість в серії	17476 шт	Реєстраційне посвідчення №	UA/7308/01/01
Дата виробництва	18.06.2024	Термін дії реєстраційного посвідчення	необмежений

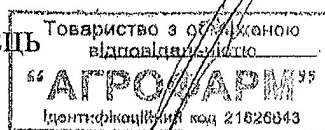
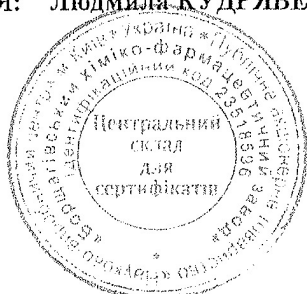
Випробування проведене згідно Методів контролю якості ЛЗ № SFP-166-04

Показники якості	Критерії прийнятності (при випуску)	Результати
Опис	Таблетки білого кольору, плоскоциліндричної форми, зі скошеними краями (фаскою) і рискою	Відповідає
Ідентифікація	А. Ультрафіолетовий спектр поглинання випробуваного розчину, приготовленого для кількісного визначення, повинен мати максимум за довжини хвилі (285 ± 2) нм	Відповідає
	В. Якісна реакція	Відповідає
	С. Реакція (b) на калій	Відповідає
Середня маса	Від 712,5 мг до 787,5 мг $(750 \text{ мг} \pm 5 \%)$	747,7 мг
Однорідність дозованих одиниць	Мас відповідає вимогам ДФУ, $AV \leq 15,0 \%$, розрахунково-ваговий метод	4,0
Розчинення - калію оротат	Не менше 75% (Q) за 60 хв	100 %
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів - ТАМС - не більше 10^3 КУО в 1 г.	<50
	Загальне число дріжджових та плісневих грибів - ТУМС - не більше 10^2 КУО в 1 г.	<10
	Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г.	Відсутні
Кількісне визначення - калію оротат ($C_5H_3KN_2O_4$)	Від 475,0 мг до 525,0 мг $(500 \text{ мг} \pm 5 \%)$, у перерахунку на середню масу таблетки	521,6 мг
Упаковка	Мас відповідає вимогам НД	Відповідає
Маркування	Мас відповідає вимогам НД	Відповідає
Термін придатності	4 роки	до 06.2028

Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C.

Висновок ВКЯ: Відповідає вимогам Методів контролю якості ЛЗ № SFP-166-04

Начальник ВКЯ: Людмила КУДРЯВЕЦЬ



«18» 06 2024 р.

В.с.с. 0685
20.06.2024



Товариство з обмеженою відповідальністю "Агрофарм"

Україна, 08202, Київська обл., м. Ірпінь, вул. Центральна, 113 А.

Тел. (044) 599-02-84, 0673221614 (Уповноважена особа), e-mail: agrofarm@ukr.net

Виробнича дільниця, Україна, 08202, Київська обл., м. Ірпінь, вул. Центральна, 113 А.

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ



КАЛІЮ ОРОТАТ

таблетки по 500 мг, по 10 таблеток у блістері

- 1 Найменування продукції Калію оротат
- 2 Лікарська форма таблетки
- 3 Сила дії/активність 1 таблетка містить: калію оротату - 500 мг
- 4 Розмір та тип упаковки таблетки по 500 мг, по 10 таблеток у блістері
- 5 Країна-виробник Україна
- 6 Номер реєстраційного UA/7308/01/01
посвідчення
- 7 Номер серії 0360624
Розмір серії 17452 уп.
- 8 Дата виробництва 18.06.2024
- 9 Дата закінчення терміну до 06.2028
придатності
- 10 Назви, адреси та номери Україна, 08200, Київська обл., м. Ірпінь,
ліцензій всіх дільниць вул. Центральна, 113 А.
виробництва та контролю Ліцензія: АЕ №193882 від 18.11.2014 року
якості Україна, 08200, Київська обл., м. Ірпінь,
вул. Шевченка Тараса, 3
Свідоцтво про атестацію
№ 204 від 02.06.2015 року
Україна, 08200, Київська обл., м. Ірпінь,
вул. Шевченка Тараса, 3
Свідоцтво про атестацію
№ 278 від 05.11.2015
- 11 Сертифікати GMP №026/2024/GMP строк дії до 12.01.2027, виданий Державною
дільниць, вказаних в п.10 службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками
- 12 Результати аналізів Наведені в сертифікаті якості
- 13 Коментарі -
- 14 Заява про сертифікацію Цим підтверджую, що вищевказана інформація є достовірною і
точною. Ця серія продукції була вироблена (включаючи упаковку /
маркування) і проведено контроль її якості на вищевказаній ділянці в
повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим
регуляторним органом, а також у відповідності зі специфікаціями, які
містяться в реєстраційному досьє. Протоколи виробництва були
переглянуті і встановлено відповідність GMP.
- 15 Прізвище, підпис і посада Людмила КУДРЯВЕЦЬ
особи, яка видала дозвіл на Уповноважена особа
випуск серії



18.06.24

Дата підписання