

Вс. ам. №176  
виз. 08.12.23 Kolt

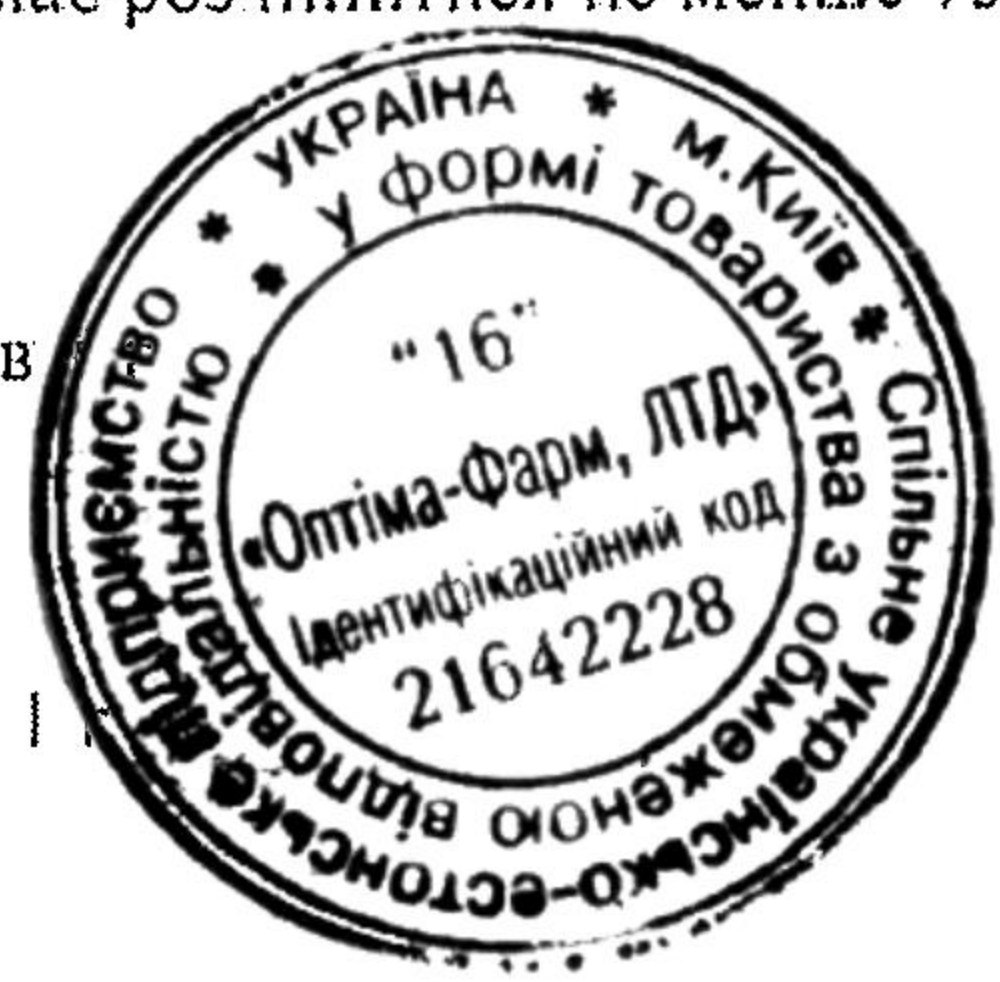


KRKA, Польща, Сп.з.о.о.

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Сторінка 1/2

Код №: 7F4444		
Заласта®, таблетки по 10 мг № 28 країна-виробник: Польща 1 таблетка містить оланзапіну 10 мг лікарська форма: таблетки розмір і тип пакування: по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній коробці		
Серія №: P51451	Розмір серії: 1 576	
Дата виробництва: 10.2023	Дата закінчення терміну придатності: 10.2028	
Ресстраційне посвідчення №: UA - UA/12069/01/04		
Назва і адреса виробника, відповідального за випуск серії: KRKA, Польща, Сп.з.о.о. Вул. Ровнолегла 5 02-235 Варшава, Польща		Ліцензія на виробництво №: 184/0157/15
Назва показників	Специфікація	Результати випробувань
Опис	Таблетки круглі, дещо двовипуклі, світло - жовтого кольору з можливими окремими жовтими плямами та надписом «10»	Візуально
Однорідність дозованих одиниць – однорідність вмісту оланзапіну	Приймальне число (AV): не більше 15,0 %	3.0
Розпадання	Не більше 15 хвилин у воді при температурі 37°C ± 1°C	3 хвилин
Ідентифікація оланзапіну – УФ спектрофотометрія	Спектр поглинання розчину зразка і розчину стандарту в УФ видимій області має виявляти максимум поглинання при довжині хвилі 258 нм	відповіді
Ідентифікація оланзапіну – ТШХ	Основна пляма на хроматограмі розчину зразка (SaS) має відповідати за значенням Rf, розміром та забарвленням плямі на хроматограмі розчину стандарту (SS)	відповіді
Супутні домішки – одиничні	Не більше 0,2 %	≤ 0.1%
Супутні домішки – сума	Не більше 1,0 %	≤ 0.1%
Кількісний вміст оланзапіну	95,0 % – 105,0 % від зазначеної кількості	100.2%
Розчинення оланзапіну	Протягом 30 хвилин має розчинитися не менше 75 % (Q) від зазначеної кількості	98%-101%
Мікробіологічна якість – Загальна кількість аеробних мікроорганізмів	Не більше 1000 КУО в 1 г	0 КУО в 1 г
Мікробіологічна якість – Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів	Не більше 100 КУО в 1 г	0 КУО в 1 г
Мікробіологічна якість – Escherichia coli	Відсутні в 1 г	Відсутні в 1 г







KRKA, Польща, Сп.з.о.о.

## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Сторінка 2/2

Серія випущена у відповідності із діючою версією МКЯ UA/12069/01/04.

Цим підтверджую, що вищенаведена інформація є достовірною та точною. Дана серія продукції була вироблена (включаючи пакування/маркування) і пройшла контроль якості на вищевказаній ділянці в повній відповідності із вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікації реєстраційної документації, затвердженої в Україні для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування і контролю якості перевірені і відповідають вимогам GMP.

Дата випуску на ринок: 20.11.2023

Особа, відповідальна за випуск ЛЗ на ринок

Рената Макулєц

/підпис/

ВІДДІЛ УПРАВЛІННЯ ЯКОСТІО

KRKA, Польща, Сп.з.о.о.

Вул. Ровнолегла 5

02-235 Варшава, Польща

